

九州大学病院治験倫理審査委員会標準業務手順書

(治験及び製造販売後臨床試験について) 変更対比表

該当項目	変更前 (令和6年3月13日作成版)	変更後 (令和7年5月13日作成版)
<p>第6条 7</p>	<p>7 当該治験の治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者、治験責任医師等又は治験協力者は、その関与する治験について、情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。</p>	<p>7 <u>円滑な意思疎通が可能な場合においては、遠隔会議システム等を用いて別地点からの出席を妨げないものとし、遠隔システム等で出席した委員も審議及び採決に参加できる。</u></p> <p>8 当該治験の治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者、治験責任医師等又は治験協力者は、その関与する治験について、情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。</p> <p>(以下項番号繰り下げ)</p>
<p>第12条</p>	<p>(記載なし)</p>	<p><u>第5章 遠隔会議システムを用いた委員会開催に係る対応 (遠隔会議の開催)</u></p> <p><u>第12条 委員会は、委員長が必要と認めた以下の場合において、委員、治験責任医師、治験分担医師、委員会が認</u></p>

		<p><u>めたその他出席者は、遠隔会議システムにより、委員会に出席することができる。</u></p> <p>1) <u>行政機関等からの自粛の要請、交通機関の障害、感染症の拡大等の理由により、集合形式の委員会開催が困難な場合</u></p> <p>2) <u>委員会出席者より、遠隔会議システムからの参加申請があった場合</u></p>
第 13 条	(記載なし)	<p><u>(遠隔会議開催のための要件)</u></p> <p><u>第 13 条 遠隔会議システムを用いた委員会において対面形式で開催する場合と同等の質を確保するために、以下の要件を満たす必要がある。</u></p> <p>1) <u>遠隔会議システムにより出席する委員には、審議資料が事前に配布済みであり、かつ参加時に適正な意思疎通が可能であることが保証されていること</u></p> <p>2) <u>遠隔会議システムによる出席者は、自宅もしくは勤務先の個室等、音声および映像が第三者に漏洩しない場所から単独で参加すること</u></p> <p>3) <u>システムの不具合等により委員会の円滑な運営が行えないと委員長が判断した場合には、会議の中止も含め適切な措置を講じること</u></p>
第 14 条	(記載なし)	<p><u>(遠隔会議システムの運用)</u></p> <p><u>第 14 条 遠隔会議システムを利用する場合、事務局は、以下の手順に従い委員会の準備及び運営を行う。</u></p>

		<p>1) <u>事前に遠隔会議システムを設定し、開催日程等は遠隔会議システムを利用する出席者に招待メールで通知する。</u></p> <p>2) <u>出席予定者からの求めに応じて事前接続テストを実施する等、委員会の進行に支障をきたさないように対応する。</u></p> <p>3) <u>委員会開催中、遠隔会議システムへの入退室を監視、管理する。</u></p> <p>4) <u>遠隔会議システムを用いて委員会を開催した旨及び各委員の参加方法を記録する。</u></p>
--	--	--

※変更理由

- ・遠隔会議システム利用についての手順の明記