

特定非営利活動法人
東京アレルギー・呼吸器疾患研究所
治験審査委員会 標準業務手順書
補遺 3

Web 会議による IRB 開催に関する標準業務手順書

第 1 版 2020 年 7 月 1 日

本手順書（補遺）は、治験審査委員会標準業務手順書第5条（治験審査委員会の運営）に従い、一堂に会して審議及び裁決ができない場合（不要不急の外出自粛要請時、緊急事態宣言発令時等）の臨時的措置として、Web 会議により治験審査委員会を開催するために必要な手順を定めるものである。

第1条（Web 会議による開催）

Web 会議ツールとして、Zoom（Zoom Video Communications, Inc.）を使用し、治験依頼者等より要望があった場合には、異なる Web 会議ツールも使用できるものとする。

また、Web 会議は、全委員での開催又は、一部の委員のみが Web 会議への参加を行うことの内いずれでも差し支えない。Web 会議に参加する治験審査委員には、事前にアカウント作成を依頼する。

- 2 治験審査委員会事務局は、Web 会議に際し、事前に治験審査委員に Web 会議の招待を送り、一堂に会して行う審査と同等の審議を行うことが可能であることを確認する。
- 3 Web 会議による審議を行う場合は、秘密保持義務及び守秘義務が厳守できるよう、各委員が個室等で対応するものとする。
- 4 治験審査委員会事務局は、開催前に出席予定者が問題なくシステムにアクセスしていること、及びシステム画面上に表示される委員情報が事前の出欠確認時の情報と一致していることの確認を行う。また、同時に出席者の音声等に問題がないことを確認する。なお、ネット環境等の影響により不都合が発生した委員の臨時対応として、別の方法（携帯電話等）で連絡を取り合い、状況に応じた双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にて審議を行うものとする。
- 5 委員長は、開催前に Web 会議システムから出席委員を確認し、委員会の成立要件を満たしていること確認し、委員会を開催する。
- 6 治験審査委員会に参加した委員は、治験審査結果通知書、議事録、会議の記録の概要へ記載し、出欠の記録とする。
- 7 Web 会議の議事録には、通常の議事録様式に記載する事項に加え、以下の事項を記載する。
 - ① Web 会議での開催であること
 - ② 各出席者の対応場所及び守秘義務等が守られていること
 - ③ 治験審査委員会標準業務手順書に従い、審議資料が適切に配布、提示されていること
- 8 治験審査委員会事務局は、閉会後にシステムを遮断し、Web 会議システムを閉じる。
- 9 使用した審議資料は、会議終了後速やかに回収し、治験審査委員会事務局にて適切に処分する。

以上

附則

第1版 2020年7月1日制定