Web 会議による IRB 開催に関する
標準業務手順書

治験審査委員会標準業務手順書[補遺]

西暦２０２４年　２月　１日作成
医療法人社団　成守会
成守会クリニック
院長　沖　守

2024 年　2 月　1 日

標準業務手順書の改訂

１．改訂理由

記載整備を行った。

２．主な改訂内容

全面的な見直し

以上

医療法人社団 成守会 成守会クリニック
Web 会議による標準業務手順書 治験審査委員会標準業務手順書[補遺]　改訂経緯

第１版 ２０２２年　２月　１日改訂（同日施行）

第２版 ２０２３年　２月　１日改訂（同日施行）

第３版 ２０２４年　２月　１日改訂（同日施行）

本手順書（補遺）は、治験審査委員会標準業務手順書第3章,4（治験審査委員会の運営)に従い、一堂に会して審議及び採決ができない場合（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）
Microsoft Teams 、Zoomによる開催を基本ツールとするが、適当と事務局が判断したオンラインミーティングツールを選択する。

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事前にアカウントを発行し、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。

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.Web会議による治験審査委員会に参加した委員は、治験審査委員会に出席したものとし、これらの委員は審議・採決に参加できるものとする。

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。