

市立伊丹病院

治験審査委員会を Web 又はテレビ会議等により開催する手順書

2021 年 11 月 1 日 第 1 版

1.目的

本手順書は、市立伊丹病院治験審査委員会（以下、「IRB」という。）について、感染症の拡大や災害等の影響により、一堂に会して審議ができない場合の措置として、施設の長の指示により、Web 会議システム等を活用して IRB を開催する場合の手順を定めるものである。

2.基本的事項

IRB の基本的運用については、関連する法令、市立伊丹病院治験実施に関する標準業務手順書等を遵守する。

3.委員出席の取り扱い

双方向の意思疎通が可能であり、対面での場合と同等の審議を行うことが可能な場合には、Web 会議システム等を活用して会議に参加した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。

4.Web 開催時の手順

1) 事前準備

- (1) IRB 事務局は、院内グループウェア上の施設予約より IRB 当日の会場及びテレビ会議用品セットを予約する。
- (2) IRB 事務局は、IRB 委員や出席予定者等へ Web 開催の概要をメール等で通知する。

2) IRB 当日

- (1) IRB の出席者は Web 会議システム等への参加時に氏名欄に所属・氏名を記載する。
IRB 事務局は、Web 会議システム等の映像並びに音声により、IRB 委員及び出席者が本人であることを確認する。
- (2) Web 会議システム等での参加者は、情報漏洩の恐れがない個室等の場所から参加する。
- (3) IRB 事務局は、IRB の進行に支障をきたさないよう、必要に応じて Web 会議システム等の接続テストを行う。
- (4) 審議及び採決においては、審議及び採決に参加できない者が Web 会議システム等から退出したことを確認したのちに行う。

3) IRB 開催後

- (1) Web 会議システム等を活用して IRB を開催した際は、その旨を会議の議事録に残す。
- (2) 審議資料は速やかに IRB 事務局に返却し、資料の紛失、漏洩がないよう、取扱いに十分留意すること。

(附則) 本手順書は、令和 3 年 11 月 1 日から施行する