

2024年4月1日

オンライン形式等による治験審査委員会の開催手順について

地方独立行政法人 加古川市民病院機構
加古川中央市民病院
院長 平田 健一



新型コロナウイルス感染症の位置付けが五類感染症に変更されたことを踏まえ、規制当局より発出された「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて(廃止)」(2023年9月28日事務連絡)および「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&A)について」(2023年9月28日事務連絡)に基づき、治験審査委員会の開催手順を別紙のとおり定める。

また、本レターにおいて定められた手順以外については、当院が定める2024年4月1日付の治験審査委員会に関する標準業務手順書(IRB-SOP)に準じるものとする。

なお、本手順の作成に伴い、「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について」(2020年5月29日作成)は廃止する。

(別紙) オンライン形式等による治験審査委員会の開催手順について

1. 治験審査委員会 (IRB) 委員長は新興感染症、災害、その他やむを得ない事由の発生時において対面による会議の開催が困難な場合であり、審査すべき必要がある際はオンライン形式等による治験審査委員会を開催する。
2. 治験審査委員会当日は通常通りの開催 (対面会合) または Web 会議等 (以下、「Web 会議」という。) にて審査を実施する。必要に応じて事前に IRB 事務局を通じ、各委員へ開催方法について連絡を行う。
3. 対面会合以外の開催方法 (Web 会議) で実施する場合、以下の方法で開催する。

予め定められた治験審査委員会開催日に Web 会議にて審査を実施する。Web 会議は、状況に応じ、全委員での Web 会議開催、あるいは一部の委員のみが Web にて会議への参加を行うことのいずれでも差し支えない。なお、Web 会議は、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段により行うものとする。進行の方法は、通常開催と同様とし、Web 会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。IRB 事務局は、審査資料(PDF 等)を閲覧端末、プロジェクターによる映写もしくは Web 会議上のシステムでの共有により IRB 運営を行う。なお、必要に応じて、紙媒体の審査資料の準備を行うなど IRB の最適な運営に努める。

Web 会議で出席する場合、各委員は音声および映像が第三者に漏洩しない場所から参加し、試験情報の漏洩がないことを IRB 事務局は確認する。

Web 会議システムの障害等により意思疎通に支障が生じた場合は他の Web 会議システムに切り替える等対策を講じる。いずれのシステムにおいても障害が解消されない場合当該委員は欠席として取り扱うものとする。

使用した Web 会議のシステム名及び Web 会議で出席した委員を議事録に記載する。

以上