Web・テレビ会議等による委員会審査に関するマニュアル

(治験審査委員会標準業務手順書 補遺) (人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 補遺)

作成日	2020年4月16日	版数	1
承認日	2020年4月22日		
	治験審査委員会の設置者		
承認者	医療機関の長		
	院長 中川 秀己		
医療機関名	あたご皮フ科		

(1)目的

- ① 本マニュアルは、当該治験審査委員会が設置している「治験審査委員会標準業務手順書」及び 当該倫理審査委員会が設置している「人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」に基 づいて、テレビ会議等によって委員会審査を行う際の手順を定めるものである。
- ② 本マニュアルは、必要時に随時改訂する。

なお、本マニュアルでは、「治験審査委員会」を以下「IRB」、「倫理審査委員会」を以下「EC」、「Web・テレビ会議等」を以下「テレビ会議等」という。

(2) テレビ会議等を使用した委員会審査の手順

- ① テレビ会議等によって、一堂に会して行う会議と同等の審議を行うことが可能な場合には、テレビ会議等によって会議に参加した IRB/EC 委員も出席したものとみなし、審議採決に参加できるものとする。
- ② IRB/EC 委員長は会議前にテレビ会議等によって参加する IRB/EC 委員の本人確認を行う。IRB/EC 議事録には、テレビ会議等によって行われた会議であることとテレビ会議で使用した端末及びシステム名を記録する。
- ③ その他、資料配布等については「治験審査委員会標準業務手順書」及び「人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」に準ずる。

(3) テレビ会議等を使用した会議に関する教育

テレビ会議等に際し、IRB/EC 委員は下記の教育を受け、その記録を残すものとする。

内容:セキュリティーについて、通信機器及びシステムの操作方法、等

(4)情報漏洩防止策

テレビ会議等へは会議室又は個室等から出席し、公共及び情報漏洩の恐れのある場所からの会議 の出席は禁止する。