

治験に係る治験審査委員会標準業務手順書 補遺 (Ver2.0)

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター治験審査委員会の開催について COVID-19 等の影響により通常の治験審査委員会（以下、IRB という）が開催できない場合において、IRB の影響や中止による被験者や治験の影響を考慮し以下の特例措置を定めるものとする。

1. 基本方針

COVID-19 等の影響で通常の対面会合（治験審査）に参加できない委員においては、治験審査委員会委員長の判断において Webex 等の Web システムによる参加を認めるものとする。

2. 当該該当期

2020 年 12 月以降の治験審査委員会を対象とするが、COVID-19 等の影響を勘案して継続の可否を決定する。

3. 開催手順

- 1) 1 に該当する委員は自宅もしくは勤務先の個室等、音声および映像が第三者に漏洩しない場所から単独で参加し、IRB 事務局はこれを確認する。
- 2) 各試験の情報漏洩がないよう、当該試験の審議時間に関係者以外の者が Web 会議に参加していないことを IRB 事務局は確認する。
- 3) IRB 資料は、通常の審議での手順通りに委員に配布された紙資料を使用する。病院職員が資料を各自の机上等で保管している場合は、自宅などへの配送などを IRB 事務局が検討する。
- 4) Web による参加となる場合には、IRB 事務局が事前に各試験への意見を取りまとめ当日の審議が速やかに進行するようにする。
- 5) 情報漏洩またはその恐れを確認した場合には、直ちに Web 会議を中止し、当該試験の関係者へ報告し解決を図る。また今後の対応対策についても検討する。
- 6) 議事録には、Web 参加者がいる場合には、場所・理由・Web 参加による審査方法などを記録する。

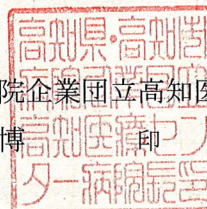
4. Webex 等の Web システム参加方法

- 1) 医療情報センターの協力を得て IRB 事務局が設定し、1 に該当する委員メールで配信する。
- 2) IRB 事務局は、集音器・カメラ・ノートパソコン等を事前に準備し、ネット・メールが使用できるものを準備し、スクリーン（もしくは壁）に映すものとする。

- 3) 治験事務局は2) を用い、Web 参加する治験審査委員は各自のノートパソコンまたは携帯等のモバイルを用いて Web システムに参加する。
- 4) IRB 事務局は、審議後 Web システムを切断し、終了を確認する。

2021年3月3日

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
病院長 島田 安博



変更履歴

(初回 : Ver なし) 2020年12月16日作成

(Ver2.0) 2021年3月3日作成