

令和 3 年 4 月 1 日 病院長決裁

神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会を
Web 会議等により開催する手順書
神戸大学医学部附属病院

(目的)

第1条 本手順書は、神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会(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、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。

(基本的事項)

第2条 IRB の基本的運用については、関連する法令、治験審査委員会の標準業務手順書等を遵守する。

(委員出席の取り扱い)

第3条 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。

(Web 開催時の手順)

第4条

1 事前準備

- (1) 治験審査委員会事務局は、IRB 当日の会場及び利用する Web 会議システム等を予約する。
- (2) 治験審査委員会事務局は、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。治験審査委員会事務局は、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、情報漏洩の恐れが無い個室等の場所から参加する。
- (3) 治験審査委員会事務局は、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。

(5) Web 会議システム等を活用して IRB を開催した際は、その旨を会議の記録に残す。

(附則)

本手順書は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。