

電話・Web・テレビ会議等による 委員会審査に関するマニュアル

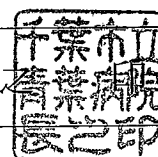
(第2版)

(治験審査委員会標準業務手順書 補遺)

西暦 2023年 4月 / 日

千葉市立青葉病院

院長 六角 智之



初版 : 2020年 4月 22日

第2版 : 2023年 4月 1日

【改訂理由】院長交代に伴う変更

(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」に基づいて、電話・Web・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」、「電話・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 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 委員長は会議前にテレビ会議等によって参加する IRB 委員の本人確認を行う。IRB 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

テレビ会議等の際し、IRB 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。