

静岡市立清水病院治験審査委員会の持ち回り又はオンライン審査に関する 標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、静岡市立清水病院治験審査委員会(以下「IRB」という。)の持ち回り又はオンライン審査に関して、適正な運用を図るために必要な事項を定めるものである。

(開催要件)

第2条 緊急その他やむを得ない事情のある場合は、委員長の認めるところによりメールによる持ち回り又はオンライン審査を行うことができる。

2 前項の場合においては、委員長はその審議事項について次に開催される IRB において報告しなければならない。

(審査手順)

第3条 前条に該当する事情が発生した場合、事務局より委員会に持ち回り又はオンライン審査の必要性を説明する。

2 委員長が持ち回り又はオンライン審査を認めた場合はその旨を委員に通知し、その後延滞なく議題を Agatha 内にアップロードする。

3 各審査の運用・手順は以下の通りとする。

1) メール持ち回り審査

- i 各委員からの意見を、概ね1週間を期限としてメール等で聴取する。
- ii 各委員の意見を取りまとめた上で必要に応じて修正・調整を行う。
- iii 意見聴取及び調整終了後、各委員に採決を求めるメールを送信する。委員からの回答が IRB 標準業務手順書の第5条第4~6項を満たした場合、本持ち回り審査を有効とする。
- iv 事務局は委員長に審査結果を報告する。

2) オンライン審査

- i 審査には、音声・画像・チャット機能のついたパソコン・タブレット・スマートフォン等を使用する。
- ii Web 会議システムの使用にあたっては、セキュリティ対策を十分に行うこと。
- iii IRB 当日は、開催要件を満たしたこと及び審議資料がそろっていることを確認し会議を開始する。

4 病院長への報告等、持ち回り又はオンライン審査後の運用については、IRB 標準業務手順書に準拠して行うものとする。

5 審査終了後、事務局担当者は Agatha 内のデータを速やかに削除する。

(その他)

第4条 IRB 設置者は本手順書を必要に応じて見直し、改訂を行う。

附則 この手順書は、令和2年4月17日から施行する。

附則 この手順書は、令和2年5月15日から施行する。

附則 この手順書は、令和5年8月1日から施行する。