

佐野病院治験審査委員会標準業務手順書 別添

第1版 2021年10月13日作成

佐野病院治験審査委員会標準業務手順書 第5条（治験審査委員会の運営）に関し、対面会合以外の委員会開催方法を以下の通り定める。

1) メールによる持回り

メールベースで審議資料を送付（パスワードをかける）し、試験の概要を説明、質問があればメールで問い合わせ、回答する。なお、質問および回答内容は質問者以外の委員もメールの宛先を含める等、協議内容が閲覧可能な方法をとる。IRB開催日1週間前にメールを委員に送付し、IRB当日までに質疑応答を終了する。IRB開催日までに審議結果を得る。

2) オンライン会議での開催

IRB開催日1週間前にメールで審議資料を送付（パスワードをかける）する。会議システムはZoomを利用し、対面会議と同様の手順で進行する。出席委員は会議の内容が漏洩しないよう参加する場所と方法に配慮する。

目的と経緯

2020年4月3日、IRB開催について、院長、IRB委員長の佐野互医師と相談。Covid-19の流行のため、対面による開催が難しいと思われる。Webでの開催も外部の委員の環境を考慮すると可能かどうか確かではないため、4月以降、IRBは一時的にメールによる開催とした。2020年4月3日以降のメールによるIRB開催決定の経緯と方法はNote to Fileという形で記録した。

しかしながら、Covid-19の影響が長く継続していること、治験依頼者からの要望もあり、審議内容によっては、2021年9月21日よりオンライン会議での開催も検討可能とした。

<https://www.pmda.go.jp/files/000235164.pdf> Q2を参照した。

この別添は、2021年10月13日から施行する