

版番号：第3版

作成日：2022年3月18日

施行日：2022年4月1日

## 新型コロナウイルス感染症の影響下における

### 治験審査委員会の運営に関する手順書

新型コロナウイルス感染症の影響下での治験審査委員会（以下、IRB）の運営について、「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」（令和2年4月1日付 厚生労働省医政局研究開発振興課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 事務連絡）並びに関連する通知に従い、以下のとおり手順を定める。なお、運営の期間については、新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合することが適当でないと判断する期間まで有効とする。

1. IRB の開催にあたっては、委員が、Web 会議システム等を使用して、遠隔地から IRB に参加する（以下、このような形態での IRB 参加を「Web 等による IRB 参加」という。）ことも可能とする。
2. 委員が Web 等による IRB 参加を行う場合には、あらかじめ Web 等による IRB 参加に伴う秘密保持に関する誓約書を交わすものとする。
3. 委員が Web 等による IRB 参加を行う場合には、あらかじめ Web 会議接続テストを行い、適正な意思疎通が可能であることを確認することとする。
4. 会議資料は、あらかじめ委員に対し提供するものとする。やむを得ず、あらかじめ提供できなかった資料については、Web 等による IRB 参加を行う委員に対しては、Web 会議システムの画面共有機能を用いて閲覧に供することとする。
5. 委員が Web 等による IRB 参加を行った場合は、その旨と参加場所を会議の記録に記載することとする。

以上

博多クリニック 臨床試験審査委員会 委員長

医療法人相生会 博多クリニック 院長



博多クリニック  
臨床試験審査委員会