

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター
治験等審査委員会におけるメール審議実施手順について

2025 年 4 月 1 日制定

(目的)

第 1 条 治験等審査委員会におけるメール審議実施手順について（以下、「本実施手順」という）は、国立健康危機管理研究機構国立国際医療センターの治験等審査委員会（以下「IRB」という）において、メールによる持回り審議（以下、「メール審議」という）を実施する際の標準的な手順を明確にすることを目的とする。

(使用するシステム)

第 2 条 メール審議に使用するシステムとして次の各号のアプリケーションを使用する。

- (1) Microsoft Teams
- (2) Microsoft Outlook 等のメールソフト

(システムの代替)

第 3 条 第 2 条の各号のアプリケーションが使用できない場合、国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター（以下、「JIHS」という）の要領もしくは JIHS の情報管理部門の認めるアプリケーションを使用する。

(実施の記録)

第 4 条 国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等審査委員会 標準的業務手順書（以下「標準的業務手順書」）に基づきメール審議による実施を決定した場合、実施後直近の議事録にその経緯を記録する。また議事要旨に該当の治験がメール審議による実施であることを記載する。

(実施手順及び業務責任の特定)

第 5 条 次の各号の業務を順に行う。業務を行うにあたり、責任者を治験管理室長、実務担当者を IRB 事務局員と定める。

- (1) チーム作成：Teams にて、メール審議のチームを作成する。
- (2) メンバー登録：Teams にて、チームにメール審議に参加するメンバーを登録する。
- (3) 配布用フォルダ作成：Teams にて、審議資料保管用のフォルダを作成し、資料を格納する。
- (4) 事前質問依頼メールの発信と返送の受領：IRB 委員に事前質問内容記入用のファイル（以下、「事前質問ファイル」という）を送付し、期日までに記入の上返送するよう依頼

する。

IRB 委員は（３）の資料を確認の上、事前質問ファイルを作成する。

（５）事前質問ファイル一覧の作成：（４）で受領した事前質問ファイルの内容を一覧にし、以下のメンバーで各質問に対する回答を作成する。

- ・ 治験依頼者
- ・ 治験責任医師
- ・ 担当 CRC
- ・ IRB 事務局

回答の作成はメールまたは Web 会議で行う。

（６）審査結果の作成：（５）で作成した回答を基に以下のメンバーで審議し、審査結果を作成する。

- ・ IRB 委員長
- ・ IRB 副委員長
- ・ IRB 事務局

（７）審査結果の確定：（６）の審査結果を委員全員にメールで提示し、返信にて採決を得る。

この返信をもって審査への参加（以下、「審査参加者」という）と扱い、標準的業務手順書に基づく IRB 開催要件成立の是非を判断する。

審査参加者のうち、標準的業務手順書に基づく採決への参加が認められる委員（以下、「採決参加者」という）全員の合意をもって、審査結果とする。

（８）IRB での審査結果報告：直近の IRB にて審査結果を報告する。

２ 前項各号の業務のうち、本実施手順に特に記述のないものについては、治験管理室長の責において最善と考えられる手段にておこなうものとする。

（メンバー登録）

第 6 条 メンバー登録において、Teams での管理者に相当する「所有者」のメンバーは治験管理室長もしくは IRB 事務局員の認めた者のみとし、他は「メンバー」(JIHS)もしくは「ゲスト」(JIHS 外)とする。

（審議資料用フォルダ作成）

第 7 条 審議資料用フォルダの作成時に権限設定をおこない、「メンバー」もしくは「ゲスト」でのアクセスについては、フォルダ内のファイルについてダウンロードを不可とする。

附則

- 1 本実施手順は、2025 年 4 月 1 日より施行する。
- 2 本実施手順の改正は、治験等審査委員会事務局が所掌する。