

Web 会議システムを用いた IRB 開催手順書

制定 2022 年 4 月 1 日
2022 年 10 月 1 日（第 2 版）

1. 目的

本手順書は Web 会議システムを用いて治験審査委員会（以下、IRB）を開催する場合の手順を定めるものとする。尚、基本的運用については関連する法令、IRB の標準業務手順書等を遵守する。

2. Web 会議の開催

IRB は病院長が必要と認める以下の場合において、Web 会議で開催することができる。

- 1) 出席者より Web 会議システムからの参加申請があり、委員長が承認した場合。
- 2) 交通機関の障害、感染症などにより集合形式の委員会開催が困難な場合。

3. Web 会議開催のための要件

- 1) Web 会議システムより出席する委員には、審議資料の配布・提示がなされ、かつ参加時に適切な意思疎通が可能であることが保証されていること。
- 2) Web 会議システムによる出席者は自宅もしくは勤務先の個室等、音声および映像が第三者に漏洩しない場所から単独で参加し、IRB 事務局は審議内容の秘密保持が出来る場所であるか事前に確認すること。

4. Web 会議システムの管理・運用

- 1) コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対する対策が講じられていること。
- 2) 情報漏洩または情報漏洩の恐れを確認した場合は直ちに Web 会議システムを中止すること。
- 3) 第三者に情報漏洩した事実が判明した場合、直ちに当該試験の関係者に報告し、協議の上解決を図るものとする。
- 4) 審議資料の取り扱い
Web 会議システムにより出席した委員は、審査資料の紛失、漏洩が無いよう、その扱いに十分注意すること。

5. 実施手順

＜事前準備＞

- 1) 事前閲覧資料は紙媒体で委員に送付し閲覧を依頼する。
- 2) 委員は資料閲覧後、審査事項に対してコメント・質問がある場合、メールまたは紙媒体で事務局に提出する。
- 3) 事務局は責任医師・依頼者に回答書の作成を依頼し回答を委員へ返信する。
- 4) 事前閲覧後に発生した審査は基本的には IRB 当日に資料提供となるが、事前閲覧が必要な内容の場合、Web 参加委員については予め事務局よりメールにて審査資料（PDF）を送付する。
- 5) 事務局は Web 会議システムによる出席者に情報漏洩がない環境を確保できる場所から参加するよう依頼する。使用する会議システムは Teams 等とする。

＜IRB 当日＞

- 1) 事務局は会議システムを接続し、委員会前に Web 会議システムによる出席者の本人確認および情報漏洩がない環境が確保された場所からの参加であることを確認する。
- 2) 審議および採決においては、審議および採決に参加できない出席者が Web 会議システム

から退出したことを確認したのちに行う。

6. 記録

- 1) Web 会議システムにより出席した委員については守秘義務を厳守して審議したことを議事録に記載する。
- 2) Web 会議システムにより出席した委員については議事録の出席者欄に Web 会議システムにより出席した委員である旨のコメントを記載する。
- 3) Web 会議システムにより出席した委員については審査結果通知書(書式 5)の出欠リストの備考欄に Web 会議システムにより出席した委員である旨のコメントを記載する。

(改正)

この手順書(Web 会議システムを用いた IRB 手順書)は治験審査委員会において承認された改正案について、病院長の決裁をもって改正するものとする。

(付則)

この手順書(Web 会議システムを用いた IRB 手順書)は 2022 年 4 月 1 日より施行し 2022 年 4 月 1 日より適用する。

この手順書(Web 会議システムを用いた IRB 手順書)は 2022 年 10 月 1 日より施行し 2022 年 10 月 1 日より適用する。