

今村総合病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺  
(遠隔会議システムを利用する際の委員会開催に関する手順書)

(目的)

第1条 本補遺は、今村総合病院治験審査委員会(以下「IRB」という。)において遠隔会議システムを利用して IRB を開催する場合の手順を定めるものである。

(適用範囲)

第2条 IRB に出席する IRB 委員長、IRB 副委員長、IRB 委員、IRB 事務局、治験責任医師、治験分担医師に適用する。

Web 会議の開催について IRB 委員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 行政機関・今村総合病院の院内方針により自粛が要請され、集合形式の委員会開催が難しい場合。
- ② 交通機関の障害、感染症の拡大により、集合形式の委員会開催が難しい場合。
- ③ 委員から特段の理由により、Web 会議システムからの参加申請があり、IRB 委員長が承認した場合。

(委員会出席の取扱い)

第3条 IRB 委員長からの特段の指示がある場合を除き、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審査資料の配布及び閲覧が適切にされている場合において遠隔会議システムを利用した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。

- ① Web 会議システムにより出席する委員には、審議資料の配布・提示が適切に行われ、且つ参加時に適正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 システムによる出席者は、自宅もしくは勤務先の個室等、音声及び映像が第三者に漏えいしない場所から参加し、IRB 事務局は審議内容の秘密保持が保たれている場所であるか確認を行う。
- ③ IRB 委員長は Web 会議システムによる出席者が審議内容を把握しながら意見を発言できる状況であることを確認する。
- ④ システムの不具合等により委員会の円滑な運営が行えないと IRB 委員長が判断した場合には、会議の中止も含め、適切な措置を講ずること。

(実施手順)

第4条 遠隔会議システムを利用して IRB を開催する場合は、以下の手順を行う。

(1) 事前準備

- ① IRB 事務局は、IRB 当日の審査会場及び利用する遠隔会議システムを確保する。
- ② IRB 事務局は、IRB に出席予定の委員、治験責任医師等へ開催日程等を利用する遠隔会議システムへの招待メールにて通知する。
- ③ IRB 事務局は、出席予定者からの求めに応じて、事前に接続テストを実施する。
- ④ 会議に使用したシステム名を議事録に記載する。

## (2) IRB の開催

- ① IRB 事務局は、IRB の開催時間までに審査会場に必要な機材を設置し利用する遠隔会議システムを起動する。
- ② IRB 事務局は、遠隔会議システムの画面情報で接続した出席者が利用する遠隔会議システムの招待メールにて通知した出席者で確認を行うとともに、音声や画像に問題が無いことを確認する。
- ③ 委員長は、IRB の成立要件を満たしていることを確認した後に開催を宣言する。
- ④ 審査及び採決時においては、IRB 事務局が審査及び採決に参加できない者が、遠隔会議システムから退出したことを確認した後に行う。
- ⑤ IRB 事務局は、IRB の閉会を確認した後に遠隔会議システムを終了する。
- ⑥ IRB 事務局は、遠隔会議システムを利用して IRB を開催した旨及び各参加場所を議事録に残す。

### (開催にあたっての注意事項)

第 6 条 遠隔会議システムを利用して IRB を開催する場合は、以下のことに十分注意する。

- ① IRB 事務局は、IRB 開催にあたっては、システム障害や通信障害の予期しない事態に備え、複数利用できる遠隔会議システムの環境を整える。
- ② IRB 事務局は、遠隔会議システムの利用に関して運用上の問題が生じた場合やセキュリティ等の問題が発生した場合は、最善の措置を講じ、機密性の確保を行う。
- ③ IRB 事務局は、IRB 出席者の環境が以下の条件を満たしていることを確認を行う。
  - ・ セキュリティ措置を講じた端末であること。
  - ・ 利用する遠隔会議システムが規定する動作環境であること。
  - ・ 情報漏洩が無い環境が確保された場所からの遠隔会議システム利用であること。

附 則 この手順書は、2022 年 5 月 2 日から施行する。