

治験審査委員会の Web 開催 に関する手順書

鹿児島大学病院

治験の実施に係る標準業務手順書【補遺 5】

2025 年 9 月 1 日（第 2.0 版）

鹿児島大学病院
臨床研究管理センター
治験管理部門
治験事務局
治験審査委員会事務局

第一条 目的

本補遺は、鹿児島大学病院 治験審査委員会(以下、IRB)を web 開催する場合の手順を定めるものである。IRB 開催の基本的な運用については、鹿児島大学病院 治験審査委員会規則第 5 条(会議)に従う。

第二条 遠隔会議システム(web 会議システム)による IRB の Web 開催

IRB の web 開催のツールとして、web 会議システムを使用する。

2024 年 7 月開催 IRB より、IRB 開催の基本は、オンライン形式/対面形式のハイブリッド開催とする。但し、パンデミック等の理由により、オンライン形式のみの開催も可とする。

IRB 委員、治験責任医師、治験分担医師、IRB が認めたその他出席者は、IRB の開催場所又は web 会議システムにより IRB に出席することができる。

第三条 Web 開催による審査の質の確保

治験審査委員会事務局は、Web 開催において対面形式で開催する場合と同等の質を確保する為に、以下の項目について確認する。

1. IRB 委員の PC 環境

- ・カメラ及び音声を起動し、映像及び音声により双方向性に意思疎通が可能であること。
- ・審議・採決が可能であること。

2. IRB 委員の参加環境

- ・審議内容の機密保持の為、周りに委員以外の者がいない環境であること。

3. IRB 委員の IRB 資料閲覧環境

- ・IRB 資料閲覧が可能であること。

第四条 Web 開催の手順

1 開催前準備

治験審査委員会事務局は、原則として、IRB 開催 10 日前までに、IRB の開催案内、IRB 審査資料の送付に加え、7 日前までに、Web 会議システムの開催案内を IRB 委員へ通知する。

2 開催日当日

1. 治験審査委員会事務局は、Web 会議システムのテスト接続を行い、音声、映像、IRB 審査資料閲覧状況の確認を行う。なお、映像及び音声により、IRB 委員及び出席者が本人であることを確認する。
2. 治験審査委員会事務局は、Web 会議システムにより参加の IRB 委員のシステム接続状況の確認、PC 環境、参加環境、IRB 資料閲覧環境を確認する。
3. Web 会議システムにより参加の IRB 委員が途中で何らかの不具合により、審議に参加できなかった場合などは、その旨を、議事録に記録する。
4. Web 会議システムを使用した IRB の開催及び出席をした場合は、その旨を議事録に記録する。

第五条 その他

その他、本補遺で定めていない事項については、その都度協議し、運用を定める。

改訂履歴

版数	作成日	主な改訂理由
1.0	2024/7/29	新規作成
2.0	2025/9/1	web 会議システム変更に伴う記載整備

(附則)

この手順書は、2024 年 7 月 29 日より施行する。

(附則)

この手順書は、2025 年 10 月 1 日より施行する。