

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】

2024 年 7 月 29 日（第 1.0 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(Teams, Zoom 等)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。

(附則)

この手順書は、2024 年 7 月 29 日より施行する。