

広島大学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した委員会開催に関する手順書)

(目的)

第1条 本補遺は、広島大学病院治験審査委員会(以下「IRB」という。)が遠隔会議システムを利用してIRBを開催する場合の手続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。

(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。

(利用システム)

第4条 利用する遠隔会議システムは以下のとおりとする。

- ① Zoom, Skype for business, Microsoft Teams 等

(実施手順)

第5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。なお、その際、治験責任医師及び治験依頼者が他の治験情報に接続できないよう対応を行う。
- 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。

(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ないことを確認する。
- 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の確認を行う。
 - ・ 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(2021 年 1 月 18 日)

この手順書は、2021 年 1 月 18 日から施行する。