

Web 会議による IRB 開催に関する 標準業務手順書

治験審査委員会標準業務手順書[補遺]

医療法人社団 ITO 代々木メンタルクリニック

第 4 版

承認年月日	(西暦) 2024 年 12 月 24 日
承認者	院長 伊藤 学



本手順書（補遺）は、治験審査委員会標準業務手順書第5条（治験審査委員会の運営）に従い、Web 会議により治験審査委員会（以下「IRB」という。）を開催するための必要な手順を定めるものである。

第1条 （Web 会議による開催）

Web 会議ツールとして、Zoom（Zoom Video Communication, Inc）（以下、「システム」という。）を使用するものとする。

第2条 （Web 会議による審査の質の確保）

IRB 事務局は、Web 会議の開催に際し、対面形式で開催する場合と同等の質を確保することができるよう、以下の事項を確認する。

(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。
- ・審議及び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義務及び守秘義務が厳守できるよう、周囲に IRB 委員以外の者がいない個室等の環境であること。

(3) IRB 委員の審議資料閲覧環境

- ・審議資料の閲覧が可能であること。

第3条 （Web 会議の手順）

1 事前準備

- (1) IRB 事務局は、IRB 当日の会場及び利用するシステム等を予約する。
- (2) IRB 事務局は、IRB 委員及び出席予定者へ Web 会議のアカウント等をメール等で通知する。

2 開催日当日

- (1) IRB 事務局は、システムの接続を行い、音声、映像及び IRB 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) IRB 事務局は、IRB 委員及び出席者のシステムの表示名を確認する。
- (3) IRB 事務局は、システムより参加の IRB 委員に対し、システム接続状況の確認、PC 環境、参加環境、審議資料閲覧環境を確認する。
- (4) IRB 委員長は、システムから出席委員を確認し、IRB の成立要件を満たしていること確認した後、IRB を開催する。
- (5) システムより参加した IRB 委員は、IRB に出席したものとし、これら IRB 委員は審議及び採決に参加できるものとする。
- (6) 審議及び採決は、審議及び採決に参加できない者がシステムから一時退出していることを確認した後に行う。
- (7) 議事録には、通常の議事録様式に記載する事項に加え、以下の事項を記載する。

- ① Web 会議での開催であること
- ② 各出席者の参加場所及び守秘義務等が守られていること
- ③ 治験審査委員会標準業務手順書に従い、審議資料が適切に配布、提示されていること
- ④ システムより参加の 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等は、その旨

(8) IRB 事務局は、閉会後にシステムを遮断する。

第 4 条 （手順書の改訂）

本手順書は、原則として 1 年に 1 回見直しを行い、改訂する必要がある場合は、院長の指示のもとに委員会事務局が行い、院長の承認を得るものとする。改訂不要と判断した場合は、見直しの実施の記録を作成する。

以上

付則

本手順書は、2024 年 12 月 24 日から施行する。

版	日付	備 考
第 1 版	2020 年 3 月 30 日	制定
第 2 版	2020 年 12 月 21 日	記載整備等
第 3 版	2023 年 5 月 1 日	定期的な見直しによる改訂（記載整備等）
第 4 版	2024 年 12 月 24 日	定期的な見直しによる改訂（記載整備等）

