

地方独立行政法人 山口県立病院機構 山口県立総合医療センター 治験審査委員会を
Web 会議等により開催する手順書
山口県立総合医療センター

(目的)

第 1 条 本手順書は、地方独立行政法人 山口県立病院機構 山口県立総合医療センター 治験審査委員会（以下、「IRB」という。）について、感染症の拡大や災害等の影響により、一堂に会して審議ができない場合の措置として、Web 会議システム等を活用して IRB を開催する場合の手順を定めるものである。

(基本的事項)

第 2 条 IRB の基本的運用については、関連する法令、治験審査委員会の標準業務手順書等を遵守する。

(委員出席の取り扱い)

第 3 条 双方向の意思疎通が可能であり、一堂に会して行う会議と同等の審議を行うことが可能な場合には、Web 会議システム等を活用して会議に参加した IRB 委員も出席したものとみなし、審議及び採決へ参加できるものとする。

(Web 開催時の手順)

第 4 条

1 事前準備

- (1) 治験審査委員会事務局は、IRB 当日の会場及び利用する Web 会議システム等を予約する。
- (2) 治験審査委員会事務局は、IRB 委員や出席予定者等へ Web 開催の概要をメール等で通知する。

2 IRB 当日

- (1) IRB 出席者は Web 会議システム等への参加時に氏名欄に所属・氏名を記載する。治験審査委員会事務局は、Web 会議システム等の映像並びに音声により、IRB 委員の本人確認を行い出席とみなす。
- (2) Web 会議システム等での参加者は、セキュリティ条件を満たしている PC を使用し、情報漏洩の恐れが無い個室等の場所から参加する。
- (3) 治験審査委員会事務局は、IRB の進行に支障をきたさないよう、必要に応じて Web 会議システム等の接続テストを行う。
- (4) 審議及び採決においては、審議及び採決に参加できない者が Web 会議システム等から退出したことを確認したのちに行う。
- (5) Web 会議システム等を活用して IRB を開催した際は、その旨を会議の記録に残す。

(附則)

本手順書は、西暦 2022（令和 4）年 10 月 12 日から施行する