

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
治験等審査委員会における Web 会議システムによる実施手順について

2020 年 4 月 30 日制定

2021 年 1 月 7 日改正

(目的)

第 1 条 治験等審査委員会における Web 会議システムによる実施手順について（以下、「本実施手順」という）は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院の治験等審査委員会（以下「IRB」という）において、Web 会議システムを用いて会議を実施する際の標準的な手順を明確にすることを目的とする。

(使用するシステム)

第 2 条 Web 会議システムとして次の各号のアプリケーションを使用する。

(1) Microsoft Teams

(システムの代替)

第 3 条 第 2 条の各号のアプリケーションが使用できない場合、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院（以下、「NCGM」という）の要領もしくは NCGM の情報管理部門の認めるアプリケーションを使用する。

(実施の記録)

第 4 条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会 標準的業務手順書（以下、「標準的業務手順書」という）に基づき Web 会議システムによる実施を決定した場合、議事録にその経緯及び誰がどこから参加したのかを記録する。また議事要旨の開催場所に Web 会議システムによる実施であることを記載する。

(実施手順及び業務責任の特定)

第 5 条 次の各号の業務を順に行う。業務を行うにあたり、責任者を治験管理室長、実務担当者を IRB 事務局員と定める。

(1) チーム作成：Web 会議システムにて、IRB のチームを作成する。

(2) メンバー登録：Web 会議システムにて、チームに IRB に参加するメンバーを登録する。

(3) 配布用フォルダ作成：Web 会議システムにて、当日配布資料保管用のフォルダを作成し、資料を格納する。

(4) 接続テスト：(2) に NCGM 外から接続するメンバーがいる場合、事前に接続テ

ストをおこなう。

(5) システムセッティング：IRB の開催場所にて Web 会議システムに使用する PC、カメラ、マイク等のセッティングをおこなう。

(6) Web 会議招待：Web 会議を開始し、メンバーに Web 会議システムから招待をおこなう。

(7) レコーディング：議事録作成用に Web 会議システムのレコーディング機能を使用する。

(8) 動画保管：IRB 終了後、レコーディングした動画をデータ変換し、保管する。

(9) 資料削除：(3) で格納した資料をフォルダ内から削除する。

2 前項各号の業務のうち、本実施手順に特に記述のないものについては、治験管理室長の責において最善と考えられる手段にておこなうものとする。

(メンバー登録)

第6条 メンバー登録において、Web 会議システムでの管理者に相当する「所有者」のメンバーは治験管理室長もしくは IRB 事務局員の認めた者のみとし、他は「メンバー」(NCGM)もしくは「ゲスト」(NCGM 外)とする。

(配布用フォルダ作成)

第7条 配布用フォルダの作成時に権限設定をおこない、「メンバー」もしくは「ゲスト」でのアクセスについては、フォルダ内のファイルについてダウンロードを不可とする。

(接続テスト)

第8条 NCGM 外からの接続については、次の各号が問題なくおこなえることを確認する。

(1) お互いの音声を聞き取ることができる。

(2) NCGM 側のカメラ映像をゲストが見ることができる。

(接続場所、接続環境)

第9条 審議内容の秘密保持の観点から第三者が内容を知りうるような場所から参加しない。

(1) IRB 委員は、個室、パーティションが設置された空間、または背後から内容を第三者に把握されないような場所から参加する。

(2) 個室以外の場所から接続する場合、イヤホンやヘッドセットなどを用いて、外部に音声が漏れないようにする。発言する際は、マイクによる音声または会議チャットを内容に応じて使い分け、外部に情報漏洩しないよう配慮する。

(3) IRB 事務局員が参加状況を把握しやすいように、IRB 委員はカメラをオンにすることが望ましい。PC にカメラ機能がついていない等、カメラのオンは必須とはしないが、IRB

委員は IRB 開始時に参加している旨や接続場所をマイクによる音声で発言する。

（４）会議チャットに発言があった場合は、IRB 事務局員が読み上げる。

附則

- 1 本実施手順は、2020 年 4 月 30 日より施行する。
- 2 本実施手順の改正は、治験等審査委員会事務局が所掌する。