

Web・テレビ会議等による治験審査委員会開催に関する手順書

【独立行政法人国立病院機構琉球病院における
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書 補遺】

独立行政法人 国立病院機構 琉球病院

令和2年9月1日

(目的)

第1条

本手順書は、治験審査委員会標準業務手順書第4条（治験審査委員会の業務）に従い、一堂に会して審議が出来ない場合（不要不急の外出自粛要請時、緊急事態宣言発令時等）の臨時的措置として、Web・テレビ会議等による治験審査委員会（以下 IRB）を開催するために必要な手順を定めるものである。

(Web・テレビ会議等による開催)

第2条

委員長は、臨時的措置として、必要があると認めるときには、治験審査委員の招集を行わず、Web・テレビ会議等にて委員の意見を求めることにより、一堂に会して行う審議と同等の審議を行うことができるものとする。

(Web・テレビ会議等による開催の手順)

第3条

2 治験事務局は、IRB 委員へ、紙媒体で審議資料を配布する。

3 テレビ会議等によって、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、テレビ会議等によって会議に参加した IRB 委員も出席したものとみなし、審議採決に参加出来るものとする。

4 IRB 委員長は会議前にテレビ会議等によって参加する IRB 委員の本人確認を行う。IRB 議事録には、テレビ会議等によって行われた会議であることとテレビ会議等で使用した端末及びシステム名を記録する。

5 委員は守秘義務が厳守できるよう、個室等において出席するものとし、公共及び情報漏洩の恐れのある場所での出席は禁止とする。

(議事録)

第4条

議事録の作成においては、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ものとする。

2 Web・テレビ会議による開催であること

3 各出席者の対応場所について、守秘義務を厳守して審議したこと

附 則

(施行期日)

1. この規則は令和 2 年 9 月 1 日から施行する。