

ハイブリット方式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5年 10月 20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、院内のIRB委員は会議室に集まる対面出席、院外IRB委員は会議室に集まる対面出席とインターネットを使ったWeb出席を選択できる（以下ハイブリット方式）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。

(ハイブリット方式による開催)

第2 条

委員長は、ハイブリット方式会議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採決を行うことができるものとする。

(ハイブリット方式による開催の手順)

第3 条

2 治験事務局は、外部委員においては出席方法（対面かWeb）をIRB開催日の10日前までに予め確認し、紙媒体で審議資料を配布する。

3 IRB 委員長は会議前にWeb出席されるIRB 委員の本人確認（Web上で顔確認）、及び参加している場所の確認を行う。

4 ハイブリット方式会議のWeb出席者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。

5 音声の不具合の場合は電話で音声をつなぎ双方の意見交換を行う

(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 ハイブリット方式会議(対面出席・Web出席)による開催であること

3 Web出席されたIRB委員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 5 年 10 月 20 日から施行する。

