

みずおクリニック治験審査委員会
新型コロナウイルス感染症に係る
治験の審査に関する標準業務手順書

医療法人社団水尾会

みずおクリニック

2020年4月27日 第2版

院長 水尾 敏彦



第1条 目的

1. 本手順書は、「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて（厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課の事務連絡令和2年4月1日）」にもとづき、新型コロナウイルス感染症の影響を受ける場合の治験審査委員会（以下、「IRB」という）の運営に関する手順を定める。
2. 製造販売後臨床試験を行う場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2条 基本的事項

1. 新型コロナウイルス感染症の影響により IRB が開催できない場合の対応について、手順を整備し、経緯及び対応の記録を作成し保存する。
2. IRB の運営に際して、新型コロナウイルス感染症の影響を受ける場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構がホームページに掲載した「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q & A について」等を参照の上、対応する。

第3条 適応範囲

1. 本手順書は 2020 年 4 月 27 日から適用し、本手順書に記載がない事項については、みずおクリニック治験審査委員会標準業務手順書の通りとする。
2. 本手順書作成前に申請されている未審議・報告事項についても対象とする。

第4条 緊急審議等の確認

1. 被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件を除き、開催可能となる直近の IRB で審議・報告することで差し支えない。
2. 治験責任医師又は治験依頼者が院長を経由して文書にて報告してきた場合は、以下について必要に応じ確認の上、対面会合の開催以外の方法での審議・報告又は開催可能となる直近の IRB で審議・報告について決定し、経緯及び対応の記録を作成する。
 - ①緊急審議・報告の要否
 - ②被験者の安全性に関わる事項の有無
 - ③対面会合の開催以外の方法での会議の可否
 - ④実施医療機関において治験を継続して実施することの可否について意見を聞かれ、特段の指示がない場合は、対面会合の開催以外の方法での審議・報告とする。
3. 被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、前項の審議の方法の決定において、開催可能となる直近の IRB で審議・報告となった場合は、審議を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後的に IRB の審議を受けることで差し支えない。

第5条 対面会合の開催以外の方法での会議

1. 第4条で対面会合の開催以外の方法での審議・報告が決定した場合は、以下のいずれかにより委員の意見が適切に確認できる方法で、治験の情報の機密性や個人情報に留意した環境下で審議・報告を行う。
 - ①メールによる持ち回り審査
 - ②パソコン、タブレット又はスマートフォンを使用した音声・画像・チャット等でのオンライン審査
 - ③その他委員の意見が確認できる方法
2. 委員への審査・報告資料の事前配布について、郵送以外にメール等の電磁的方法を可能とする。電磁的方法の場合は、事前に実施医療機関へ資料の提供方法について確認の上、当院の「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従うものとする。
3. IRB事務局は、委員へ会議の開催時間及び開催方法を案内する。
4. IRBは、開催要件を満たしたこと、及び本条2. で配布した審査・報告資料がそろっていることを確認し、会議を開始する。
5. IRBは、治験審査結果通知書により実施医療機関の長に報告する際、治験審査結果通知書には、対面会合の開催以外での会議であることを記載し、本手順書に従い審議したことを保証する。
6. 委員は会議終了後、審査・報告資料をIRB事務局へ適切に返却又は復元不可能な方法で破棄する。

第6条 開催可能となる直近のIRBでの会議

1. 第4条で開催可能となる直近のIRBでの審議・報告が決定した場合は、開催可能となった直近のIRBで審議・報告を行う。
2. 治験審査委員会は、治験審査結果通知書により実施医療機関の長に報告する際、治験審査結果通知書には、対面会合が延期のため直近の開催で審議したことを記載する。

第7条 経緯及び対応の記録・保存等

1. 第4条で作成した記録を実施医療機関及び治験依頼者へ提出し、保管する。
2. 治験審査委員会は、会議の記録及びその概要を作成する際は、第5条又は第6条の開催方法又は経緯について記録する。
3. 第5条2項において電磁的方法で委員へ資料を配布し、書面で保管する場合は、電磁的記録と書面の内容に変更がないことを確認の上、書面を保存する。