

# 堺市立総合医療センター治験審査委員会標準業務手順書 補遺

## 「新型コロナウイルス（COVID-19）感染症拡大時の治験審査委員会の取り扱い」

### （目的と適用範囲）

第1条 本補遺は、「堺市立総合医療センター治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「IRB 手順書」という）第5条第17項に基づき、大規模災害（COVID-19 感染症拡大）時の治験審査委員会（以下、「IRB」という）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めることを目的として作成する。大規模災害（COVID-19 感染症拡大）時であっても被験者の人権、安全及び福祉を保護することを第一に考え、可能な限り最善の方法で倫理的、科学的及び医学・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審議できる IRB を開催するよう努める。また、IRB 委員の安全に配慮した IRB 運営を行う。

2 本補遺は、「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（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 2020 年 3 月 27 日作成（更新版含む）」及び「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針（平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究班）」を確認のうえで作成する。

3 本補遺は、COVID-19 感染症拡大の状況に応じて、適宜改訂する。また、本補遺で定めた内容よりも最善の策があると判断された場合は、速やかに本補遺を改訂するが、改訂に先んじた緊急対応も認めることとする。

4 本補遺の作成及び改訂に際しては、院長の了承を得るものとする。

5 本補遺に定めのない事項については、IRB 手順書を参照すること。IRB 手順書にも定めのない事項については最善の策を検討し、その経緯及び対応の記録を残すこと。また、必要に応じて可能な限り速やかに本補遺を改訂すること。

### （案件の取り扱い）

第2条 COVID-19 関連の案件と、被験者保護の観点等から緊急に審議しなければならない案件等を除いては、原則として開催が可能となる直近の IRB まで審議又は報告を持ち越す。

2 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、IRB による審議を待たずに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も差し支えないものとする。この場合、責任医師は、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。

### （IRB の開催）

第3条 IRB の開催については、IRB 委員長が判断する。

2 治験審査委員会事務局（以下、「IRB 事務局」という）は、IRB の開催について、IRB 委員、治験依頼者等の関係者に連絡する。

3 IRB 事務局は、IRB 委員に対し出欠の確認を行う。出席予定人数等が規定に達しないと考えられる場合は、IRB の延期又は中止を検討する。

(IRB 審査資料の郵送又は配付)

第4条 IRB 事務局は、原則として事前に IRB 審査資料を出席予定の IRB 委員に郵送又は配付する。

2 IRB 事務局は、事前に IRB 審査資料の郵送先又は配付先を確認する。

3 IRB 審査資料を電子的に配付する場合は、別途手順を定め、治験依頼者の許可を得たうえで対応すること。

(IRB の成立要件)

第5条 IRB 手順書で定める通り。

(IRB の延期)

第6条 IRB の延期については、IRB 委員長が判断する。

2 IRB 事務局は、IRB の延期について、IRB 委員、治験依頼者等の関係者に連絡する。

3 IRB 事務局は、IRB 委員と日程調整を行う。調整できない場合は、IRB の中止を検討する。

(IRB の中止)

第7条 IRB の中止については、IRB 委員長が判断し、院長の了承を得るものとする。

2 IRB 事務局は、IRB の中止について、IRB 委員、治験依頼者等の関係者に連絡する。

3 中止した IRB で審議を予定していた案件については、原則として開催可能となる直近の IRB まで審議を持ち越す。

4 COVID-19 関連の治験について緊急審議を行う必要がある場合と、中止した IRB で審議を予定していた案件の中で、責任医師又は治験依頼者より被験者保護の観点等から緊急審議の申し入れがあり、IRB 委員長が緊急審議妥当と判断した場合に限り、持ち回り審査を行うことができるものとする。持ち回り審査の手順については、第8条に定める。

(持ち回り審査)

第8条 第7条第4項に該当する案件については、持ち回り審査での対応を可能とする。なお、持ち回り審査は、対面会合による会議と同等の扱いとする。

2 IRB 事務局は、第4条に従い、持ち回り審査の対象となる案件の IRB 審査資料を IRB 委員全員に郵送又は配付する。

3 IRB 委員は、質問事項、疑義事項等がある場合は、決められた期日までに文書又はメールで IRB 事務局に連絡する。責任医師、CRC 又は IRB 事務局等がその内容を確認し、必要に応じて治験依頼者に確認したうえで、IRB 事務局が IRB 委員全員に質問事項、疑義事項等の内容とその回答を文書又はメールで伝達する。IRB 委員は、当該案件について検討し、意見がある場合は IRB 事務局を通じて文書又はメールで全委員に対して見解を述べる。

4 IRB 委員は、質問事項、疑義事項等がない場合は、その旨を決められた期日までに文書又はメールで IRB 事務局に連絡し、IRB 事務局は、IRB 委員全員に文書又はメールで伝達する。

5 IRB 委員長は、予め期日を定めて全委員に対して採決を促すメールを発信する。当該メールの発信

については、状況によっては IRB 委員長の了承のもと、IRB 事務局が代行することも可能とする。IRB 委員が当該メールに返信した最終時点をもって持ち回り審査の終了日とみなす。なお、期日までに採決に参加しなかった委員は欠席とみなす。

6 審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、IRB 手順書第 5 条第 8 項に則り対応する。

7 持ち回り審査に関するメールについては記録として保存する。

#### (IRB 報告事項の取り扱い)

第 9 条 IRB 報告事項については、文書又はメールで IRB 委員全員に連絡することによって、IRB に報告したものとみなすことができる。

2 IRB 報告事項については、開催が可能となる直近の IRB 議事録に記録を残す。

#### (審査結果通知書)

第 10 条 IRB を開催した場合は、IRB 手順書に則り、審査結果通知書を作成する。なお、遠隔会議システム等により別地点から IRB に参加した委員については、審査結果通知書の委員出欠リストの備考欄にその旨を明記する。

2 持ち回り審査を実施した場合は、審査結果通知書の備考欄にその旨を明記する。その際、「審査区分」は「委員会審査」を選択し、第 8 条第 5 項で定める持ち回り審査の終了日をもって「審査日」とする。

#### (IRB 議事録)

第 11 条 IRB 開催後又は持ち回り審査の終了後、IRB 事務局は IRB 議事録を作成する。

2 IRB を開催した場合は、IRB 手順書に則り、IRB 議事録を作成する。なお、遠隔会議システム等により別地点から IRB に参加した委員については、IRB 議事録にその旨を明記する。

3 持ち回り審査を実施した場合は、IRB 議事録にその旨を明記する。なお、持ち回り審査に関するメールを IRB 議事録の一部として取り扱うことも可能とする。

#### (IRB 審査資料の回収)

第 12 条 IRB 事務局は、その都度適切な期日を定めて IRB 審査資料を回収する。

#### (附則)

この補遺は、西暦 2020 年 5 月 1 日から施行する。