

第5版

追補1 (2020年5月7日)

医療法人社団 ミッドタウンクリニック

東京ミッドタウンクリニック

治験審査委員会標準業務手順書

(第5版 追補1: 2020年5月7日作成)

制定者: 田口 淳一

新型コロナウイルス感染症の影響下での治験審査委員会の運営について

(治験審査委員会の運営 追補)

- 第1条 治験審査委員会（以下「IRB」という）の開催については、各委員が集合して会議（対面会合）することを基本とするが、新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合することが適当でないと判断した場合は、WEB会議（TV会議・電話会議を含む、以下「WEB会議」という）等の方法での遠隔開催による審査又は書面による稟議での審査を行うこととする。開催方法の判断は、IRB委員長が行うものとし、判断の記録を残すものとする。
- 2 新規治験（試験）の実施の適否については治験実施計画の妥当性を倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議・評価する上で原則はWEB会議の方法での審査とする。その場合、審査資料の有無、出席者の参加の確認と参加場所、議論へ参加可能であることの確認を行うものとし、審議対象治験（試験）別に記録を残すものとする。
  - 3 安全性情報、治験（試験）実施計画の変更等の審議に関し、被験者保護の観点から次回の対面会合及びWEB会議での審議の前に、緊急にIRBでの審議が必要とIRB委員長が判断した場合は、審査資料の配布とメールでの持ち回り審査（稟議）も実施可能とする。その場合、審査期限を決めて持ち回り審査（稟議）を行うものとし、採決には委員会審査の必要成立要件をみたくものとする。持ち回り審査（稟議）の結果については委員毎に、郵送や電磁的方法を問わず記録を残すものとする。  
また、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も可能とする。
  - 4 本条の対応については、新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合することが適当でないと判断する期間とする。

以上