

公立学校共済組合関東中央病院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感染症の影響下における治験審査委員会の対応

1. 目的

本補遺は、2020年4月1日付厚生労働省の事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審議委員会での審査の取り扱いについて」に基づき、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）の開催方法についての対応と手順を定めるものである。

2. 基本方針

新型コロナウイルス感染症の影響下におけるIRBの開催方法について手順を定め、経緯とその対応の記録を作成し保存する。

3. 対面会合の開催以外の方法

電子メール・書面等による審査方法

1) 委員への対応（外部委員を除く）

IRB開催日（4月、8月、12月を除く第4火曜日）の1週間前に、治験事務局（以下、「事務局」という）より審議書類を院内ポータルメール（以下、「ポータルメール」という）に添付するなどして配付する。審議内容の解説などはポータルメール本文を利用する場合もある。

審議内容に関する質疑応答については、ポータルメールで全返信とする。質疑応答の内容については院内委員、外部委員双方へ事務局が周知する。

なお、質疑応答の期限はIRB開催日の前日までとする。

2) 外部委員への対応

IRB開催日（4月、8月、12月を除く第4火曜日）の1週間前に、事務局より審議書類を郵送する。必要に応じ審議内容の解説も添付する。

審議内容確認の連絡、あるいは審議内容に関する質疑応答については、外部端末の電子メール等で事務局が対応する。質疑応答の内容については院内委員、外部委員双方へ事務局が周知する。

なお、質疑応答の期限はIRB開催日の前日までとする。

3) 治験審査委員長の確認と対応

IRB開催日当日に院内委員全員のポータルメール既読を確認する。既読の確認が取れない委員には電話等にて確認するが、確認が難しい場合は欠席とみなす。

外部委員からの返信の有無については、事務局が治験審査委員長に報告する。

審議内容及び質疑応答の内容を確認し、治験の実施・継続の適否等に関する最終判断を行う。

なお、治験審査結果通知書には対面会合以外の開催であることを記載する。

附則

本補遺は2021年2月1日より施行する。