

# 関東労災病院 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での治験審査委員会の特例措置

独立行政法人 労働者健康安全機構 関東労災病院

病院長 根本



2020 年 5 月 13 日

## 1. 目的

本補遺は新型コロナウイルス感染症により通常の手順で治験審査委員会（以下「IRB」という）が開催できない場合において、IRB の延期や中止による被験者や治験実施への影響を考慮し、特例措置を定めるものである。

## 2. 基本方針

- 1) IRB 委員長が必要と判断した場合は「3. 対面会合以外の方法」に従い審議に参加することを認める。
- 2) 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 で審議することを認める。
- 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、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を認める。
- 4) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構による、新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に関する情報が更新された場合には、必要に応じて速やかに本補遺を改訂する。なお、感染拡大を防止するための緊急対応として、より適切な措置については本補遺の改訂に先んじた対応を認める。
- 5) 本補遺に基づく経緯及び対応を IRB の議事録に記録する。

## 3. 対面会合以外の方法

### 1) 書面による審議

対象：外部委員および新型コロナウイルス感染症の影響により参加できない委員

- ・ IRB 事務局は当該委員に電子資料とともに見解等確認書（以下「確認書」という）を送付する。
- ・ 当該委員は確認書に見解等を記入し、開催前までに IRB 事務局に送付する。
- ・ IRB 当日は、当該委員から提出された確認書も踏まえて審議を行う。
- ・ IRB 事務局は IRB 審査結果や質疑応答内容を当該委員に報告する。
- ・ 当該委員は最終的な見解を確認書（議事録確認後）へ記録し事務局へ送付する。
- ・ 当該委員の最終見解が IRB 審査結果と異なる場合には、IRB 事務局は IRB 委員長に報告し、再度審議を行う。

### 2) WEB による審議

対象：全ての委員

- ・ IRB 事務局は委員に電子資料を送付する。
- ・ IRB 当日は、委員は WEB 審議に参加し委員長が採決を行う。
- ・ IRB 事務局は WEB 審議に参加した委員を出席とする。

2020 年 5 月 13 日施行

附則

本手順書は、2020 年 5 月 13 日から適用とする。

## 見解確認書

治験審査委員会開催日

2020 年 5 月 13 日

委員氏名

〇〇 〇〇 殿

添付の資料をご確認の上見解をご記載お願い致します。

また、ご意見、ご質問等ございましたら、備考にご記入下さい。

よろしくお願い致します。

関東労災病院治験審査委員会 委員長

|     | 審査結果                                                                                                                                                     | 備考 |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 議題① | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題② | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題③ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題④ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑤ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑥ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑦ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑧ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑨ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑩ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |

関東労災病院治験審査委員会 委員長 殿

見解を報告致します。

20 年 月 日 署名

見解確認書（議事録確認後）

治験審査委員会開催日

2020 年 5 月 13 日

委員氏名

〇〇 〇〇 殿

治験審査委員会議事録をご確認の上、最終的な見解をご記載お願い致します。

また、ご意見、ご質問等ございましたら、備考にご記入下さい。

よろしくお願い致します。

関東労災病院治験審査委員会 委員長

|     | 審査結果                                                                                                                                                     | 備考 |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 議題① | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題② | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題③ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題④ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑤ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑥ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑦ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑧ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑨ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |
| 議題⑩ | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |    |

関東労災病院治験審査委員会 委員長 殿

最終的な見解を報告致します。

20 年 月 日 署名