

2020年5月29日

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臨時対応について

地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院

院長 大西 祥男 印



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について、規制当局より発出された「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」（2020年3月27日作成、2020年4月2日更新）に基づき、治験審査委員会の時限的臨時対応手順を別紙のとおり定める。

なお、本レターにおいて定められた手順以外については、当院が定める2016年7月1日付の治験審査委員会に関する標準業務手順書に準じるものとする。

(別紙) 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臨時対応について

1. 本書に定める時限的対応の実施期間は、委員長の判断によるものとする。
2. 委員長は、実施医療機関の長より「治験審査依頼書（書式4）」を受領した場合、その時期の新型コロナウイルス感染症の流行状況等を考慮の上、通常どおりの開催（対面会合）とするか、または、以下に定める臨時対応とするかを決定の上、治験審査委員会事務局を通じ、各委員へ開催方法について連絡を行う。
3. 委員長が治験審査委員会の臨時対応を決定した場合、以下のいずれかの方法で対応を行う。なお、審査内容に初回審査が含まれる場合には、Web会議での対応を優先するものとする。

1) Web会議

予め定められた治験審査委員会開催日にWeb会議にて審査を実施する。Web会議は、状況に応じ、全委員でのWeb会議開催、あるいは一部の委員のみがWebにて会議への参加を行うことのいずれでも差し支えない。なお、Web会議は、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段により行うものとする。進行の方法は、通常開催と同様とし、Web会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。

2) e-mail等による持ち回り審査

- ①各委員は、あらかじめ治験審査委員会事務局より送付された審査資料を確認の上、指定の期日までに治験審査委員会事務局へ、質問の有無及び質問がある場合には質問事項を記載した質疑応答書をe-mail等を用いて送付する。その際、各委員は、治験実施または継続の可否に関する審査結果を治験審査委員会事務局へあわせて連絡する。なお、指定の期日までに返答をしない委員については欠席として取り扱う。本号の手順においていずれの委員からも質問がなかった場合には、⑤の手順へ進める。
- ②治験審査委員会事務局は質問内容を取りまとめ、治験依頼者及び必要に応じ治験責任医師へ回答を要請する。
- ③治験審査委員会事務局は、委員長へ治験依頼者または治験責任医師が回答を記載した質疑応答書を送付し、委員長は必要に応じ質疑応答書にコメントを付す。
- ④治験審査委員会事務局は、各委員へ委員長確認後の質疑応答書を送付し、各委員は、質疑応答書を確認の上、改めて治験実施または継続の可否に関する審査結果を治験審査委員会事務局へe-mail等を用いて回答する。ここにおいて、再度質問があがった場合は、①から④の手順を繰り返す。
- ⑤治験審査委員会事務局は、①または④にて取りまとめた質疑応答書及び各委員の審査結果を委員長へ送付し、委員長は治験実施または継続の可否に関する最終判断を下す。なお、委員長の最終判断日をもって、審査日として取り扱うこととする。
- ⑥治験審査委員会事務局は、e-mail等による持ち回り審査を実施した場合、経緯及び対応の記録を作成し保存する。

3) 事後審査

2020年5月29日

- ①委員長が被験者保護の観点から緊急に審査が必要と判断する場合を除き、審査は事後的に実施できるものとし、その場合は開催可能となる直近の治験審査委員会で審査するものとする。
- ②委員長が事後的に審査を行うことを決定した場合、その旨及び対応方法について委員長から実施医療機関の長を通じ、治験責任医師および治験依頼者へ書面をもって通知する。
- ③治験審査委員会事務局は、事後審査の対応を実施した場合、経緯及び対応の記録を作成し保存する。

以上