

2020年5月8日

愛媛県立中央病院 院長

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

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（以下「IRB」という）の運営について、以下の通りとすることとなりました。

なお、運営の期間については、新型コロナウイルス感染症の影響により各委員が集合しての会議（以下「対面会合」という）を行うことが適当でないと判断する期間まで有効と致します。

1. IRB の開催については、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 IRB 委員長が副委員長の意見を聴いた上で判断した場合は、審査資料の配布とメール（院内ネットワークを含む）等での書面による持ち回り審査（稟議）（以下「書面による持ち回り審査」という）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、対面会合の方法での審査とする。
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書面による持ち回り審査での審議の前に、緊急に IRB での審議が必要と IRB 委員長が判断した場合は、書面による持ち回り審査も実施可能とする。その場合、審査期限を決めて書面による持ち回り審査を行うものとし、採決には IRB 審査の必要成立要件をみたすものとする。書面による持ち回り審査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。

以上