

独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター  
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関する手順書

## 1. 目的

本手順書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）が開催できない場合に 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。初版は 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）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（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 5 月 26 日更新）に対応して作成している。以後、当局、PMDA の情報更新された場合には、必要に応じて IRB に諮り速やかに本手順書を改訂する。

## 2. IRB 審議の基本方針

- 1) 以下に該当する委員は「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。
  - ①外部委員
  - ②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
- 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) 本手順書に基づく経緯及び対応を IRB 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

参加できない委員には審議資料とともに見解等確認書を送付し、委員会で事務局から報告し、当該委員から提出された確認書も踏まえて審議する。事務局は審査結果や質疑応答内容を当該委員に報告し、最終的な見解を確認書へ記録する。当該委員の最終見解が審議結果と異なる場合には、事務局は委員長に報告し、再審議の必要があるか確認する。

### 2) テレビ会議等での審議

機材が整っていないため、保留する。

## 4. 治験薬提供、治験継続の基本方針

- 1) 医薬品医療機器総合機構が発出する『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』を参考とし、必要に応じて更新する。

2) 被検者が治験薬、治験機器又は治験製品を直接受け取れない場合、Q&A 1、5 に従う。

3) 当院の治験患者が他院で治験に関する検査等を実施すること、オンライン診療については現状では検討しない。

#### 6. 施行期日

本手順書は、2020 年 6 月 19 日から施行する。

以下余白

独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター  
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関する治験審査委員見解確認書

独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター  
治験審査委員会委員長 殿

20YY年MM月DD日  
治験審査委員会 委員 \_\_\_\_\_

新型コロナウイルス感染症の影響下でやむを得ず欠席する20YY年MM月の治験審査委員会の議題について、以下の通り意見及び質疑、治験の継続可否について、意見を提出する。

議題	意見	質疑	治験の継続可否
1			継続可 ・ 不可
2			継続可 ・ 不可
3			継続可 ・ 不可

記載欄が不足する場合は別紙可

以下は事務局が記載する

見解確認書受け取り (20YY年MM月DD) 事務局 \_\_\_\_\_

IRB 報告 (20YY年MM月DD) 事務局 \_\_\_\_\_

委員へ IRB 結果報告 (議題 \_\_\_\_\_ の治験の継続可否について変更 有・無 20YY年MM月DD日)  
事務局 \_\_\_\_\_

委員長見解確認 (議題 \_\_\_\_\_ の再審査 要・不要 20YY年MM月DD日)

委員長 \_\_\_\_\_