

緊急時における受託研究審査委員会審議 手順書

受託研究取扱規定第5条8項の規定により、緊急時（新型ウイルスによるパンデミックや災害など）のために受託研究審査委員長が受託研究審査委員会（以下「IRB」という。）を対面会合にて開催できないと判断した場合の治験及び製造販売後臨床試験に関する対応策として以下の手順を定める。

【IRBの対面会合が困難な場合】

- ① 医薬品GCP省令第31条第1項、医療機器GCP省令第50条第1項又は再生医療等製品GCP省令第50条第1項の規定による治験の継続審査や被験者保護の観点から緊急な審議が必要な場合、メールや郵送資料による持ち回り審議を可能とする。
- ② 被験者保護の観点から緊急な審議が必要な場合を除き、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、IRBによる審議を待たずに責任医師の判断で実施し、開催可能となった直近のIRBで審議を受ける事とする。

上記いずれの場合についても、依頼者（医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者）との合意（別紙様式4）、経緯及び対応の記録を作成し保存する。

*別紙様式4は「治験関連書類への押印省略等に関する手順書」の手順に準じて押印省略を可能とする

【持ち回り審議の手順】

- ・審議資料と審議内容説明文を各委員に配布（メール、郵送等でも可）
- ・質問用紙（別紙様式1）をIRB事務局に返信（メール、郵送等でも可）
- ・IRB事務局は質疑に対する回答用紙（別紙様式2）を作成し、全委員へ返信（メール、郵送等でも可）
- ・IRB委員は審査内容の可否を採決用紙（別紙様式3）に記載し、IRB事務局に返信する（メール、郵送等でも可）

【被験者の安全性に関わる事項を責任医師の判断で実施する場合の手順】

- ・被験者保護の観点から緊急に受託研究審査委員会の開催を必要とする案件を除き、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）の審議事項を対象とする。
- ・審議を待たずに責任医師の判断で実施可能とする。
- ・開催可能となった直近のIRBで審議を行う。

2020年4月30日作成

2020年5月26日改訂

2021年3月18日改訂

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター

(別紙様式1) 緊急時における受託研究審査委員会質問用紙

____年 ____月 ____日 (署名 _____)

* 質問がある場合には以下の枠内に御記載ください。

* メールに添付して提出される場合は記名も可。

議題	整理番号	治験課題名	質問内容

(別紙様式2) 緊急時における受託研究審査委員会質問票に対する回答用紙

_____年 _____月 _____日 (署名 _____)

*別紙様式1の質問に対する回答です。再質問の際は新たな別紙様式1に御記載ください。 *メールに添付して提出される場合は記名も可。

議題	整理番号	治験課題名	質問内容	左記の質問に対する回答

緊急時における受託研究審査委員会開催における合意書

責任医師

氏名 _____

日付 _____ / _____ / _____

担当 CRA

氏名 _____

日付 _____ / _____ / _____

年 月 日予定の第 回受託研究審査委員会は _____ の影響により対面会合での開催が不可能であるため、以下の審議内容については責任医師、CRA 合意のもと、緊急時における受託研究審査委員会審議手順書に従い、(持ち回り審議を行う IRB に先立って責任医師の判断で実施する)

治験課題名：

審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 (<input type="checkbox"/> 医薬品治験 (西暦 年 月 日付書式12)) (<input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式13)) (<input type="checkbox"/> 医療機器治験 (西暦 年 月 日付書式14)) (<input type="checkbox"/> 医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式15)) (<input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付書式19)) (<input type="checkbox"/> 再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式20)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) (<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式 8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 (_____)
----------------	---