

独立行政法人国立病院機構水戸医療センターにおける
企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書（追補）
新型コロナウイルス感染症の影響下での受託研究審査委員会の運用について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響により、医薬品の臨床試験の実施に関する省令（以下「GCP省令」という。）及び「独立行政法人国立病院機構水戸医療センターにおける企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書」第4条9項に従い電子メールによる審査を実施する場合の運用について以下のとおり定める。

- 1 GCP省令第31条第1項に基づく継続審査及び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か否かについては、治験依頼者と協議を行い、受託研究審査委員長が決定する。
- 2 電子メールでの審査の手順は下記のとおりとし、別紙のメール審議様式を用いて各委員の意見を取りまとめることとする。

電子メールでの審査の手順

- 1) 委員長は、電子メールでの審査の実施を決定する。
(IRB開催2日前まで)
- 2) IRB開催1週間前に提供した審議資料に基づき、治験事務局はメール（別紙のとおり）にて各委員の意見を聴取する。
(IRB開催2日前)
- 3) 治験事務局は、意見を取りまとめ、受託研究審査委員会委員長へ提出する。
(IRB開催1日前)
- 4) 委員長は各委員の意見を確認し、審査を行う。
(IRB当日)
- 5) 2)において全会一致でない場合は、再度、意見を聴取し取りまとめ、受託研究審査委員会委員長が審査する。
(3日間程度)
- 6) 治験事務局は経緯及び対応の記録を作成し、保存する。

この運用は、2021年9月17日より開始する。

別紙【IRB委員へのメール審議様式（ひな形）】

件名：令和●年度 第●回 受託研究審査委員会の開催について
添付資料：「独立行政法人国立病院機構水戸医療センターにおける企業主導治験に係る
受託研究審査委員会委員会標準業務手順書（追補）新型コロナウイルス感染症の影響
下での受託研究審査委員会の運用について

本文：水戸医療センター受託研究審査委員会委員 各位（BCCにて送付）

平素より大変お世話になっております。

水戸医療センターIRB事務局の●●です。

令和●年度 第●回 水戸医療センター受託研究審査委員会の審査は電子メールでの審査とさせていただきます。

継続審査及び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のみ審査することとし、それ以外の案件については、対面での委員会開催が可能となりました際に追って審査をお願い致します。

つきましては、郵送させて頂きました審議資料を確認いただき、下記（回答部分）にご意見を入力の上、返信をお願い致します。

ご不明な点、ご質問等ございましたら、治験事務局まで遠慮なくお申し出ください。

ご多忙のところ恐れ入りますが何卒よろしくお願い申し上げます。

.....以下、回答部分.....

令和●年度第●回 独立行政法人国立病院機構水戸医療センター受託研究審査委員会において、審査依頼のあった案件に対する意見について、下記のとおり提出します。

・ 全てにおいて指摘がない場合：以下、「すべてを承認する」にチェック（又は) ください。

すべて承認する

・ ご指摘がある場合：下表、①審査事項の該当項目、②未承認区分にチェックを入れ、理由を記載ください。

整理番号	① 審査事項	② 未承認区分、および理由
207●●●●	<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (yyyy.mm.dd/yyyy.mm.dd)	<input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す(治験の中止・中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留する (理由:)
207●●●●	<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書: 第○版(yyyy.mm.dd) <input type="checkbox"/> 治験参加カード: 第○版(yyyy.mm.dd) <input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リスト(yyyy.mm.dd)	<input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す(治験の中止・中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留する (理由:)
207●●●●	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(yyyy.mm.dd) (事象名: ●●: 第●報)	<input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す(治験の中止・中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留する (理由:)

確認日 西暦 20 年 月 日

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター受託研究審査委員会委員

氏名 _____