

堺市立総合医療センター臨床研究倫理委員会標準業務手順書 補遺

「新型コロナウイルス（COVID-19）感染症拡大時の臨床研究倫理委員会の取り扱い」

（目的と適用範囲）

第1条 本補遺は、「堺市立総合医療センター臨床研究倫理委員会標準業務手順書」（以下、「委員会手順書」という）第5条第12項に基づき、大規模災害（COVID-19 感染症拡大）時の臨床研究倫理委員会（以下、「委員会」という）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めることを目的として作成する。大規模災害（COVID-19 感染症拡大）時であっても研究対象者の人権、安全等を保護することを第一に考え、可能な限り最善の方法で倫理的観点及び科学的観点から臨床研究の実施及び継続等について中立的かつ公正に審議できる委員会を開催するよう努める。また、委員の安全に配慮した委員会運営を行う。

2 本補遺は、「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（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 2020 年 3 月 27 日作成（更新版含む）」及び「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針（平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究班）」を確認のうえで作成する。

3 本補遺は、COVID-19 感染症拡大の状況に応じて、適宜改訂する。また、本補遺で定めた内容よりも最善の策があると判断された場合は、速やかに本補遺を改訂するが、改訂に先んじた緊急対応も認めることとする。

4 本補遺の作成及び改訂に際しては、院長の了承を得るものとする。

5 本補遺に定めのない事項については、委員会手順書を参照すること。委員会手順書にも定めのない事項については最善の策を検討し、その経緯及び対応の記録を残すこと。また、必要に応じて可能な限り速やかに本補遺を改訂すること。

（案件の取り扱い）

第2条 COVID-19 関連の案件と、研究対象者保護の観点等から緊急に審議しなければならない案件等を除いては、原則として開催が可能となる直近の委員会まで審議又は報告を持ち越す。

2 研究対象者の安全性に関わる事項（研究対象者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、委員会による審議を待たずに研究責任者の判断で実施し、事後的に委員会の審議を受けることでも差し支えないものとする。この場合、研究責任者は、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。

（委員会の開催）

第3条 委員会の開催については、委員長が判断する。

2 臨床研究倫理委員会事務局（以下、「委員会事務局」という）は、委員会の開催について、委員等の関係者に連絡する。

3 委員会事務局は、委員に対し出欠の確認を行う。出席予定人数等が規定に達しないと考えられる場

合は、委員会の延期又は中止を検討する。

(審査資料の郵送又は配付)

第4条 委員会事務局は、原則として事前に審査資料を出席予定の委員に郵送又は配付する。

- 2 委員会事務局は、事前に審査資料の郵送先又は配付先を確認する。
- 3 審査資料を電子的に配付する場合は、別途手順を定めること。

(委員会の成立要件)

第5条 委員会手順書で定める通り。

(委員会の延期)

第6条 委員会の延期については、委員長が判断する。

- 2 委員会事務局は、委員会の延期について、委員等の関係者に連絡する。
- 3 委員会事務局は、委員と日程調整を行う。調整できない場合は、委員会の中止を検討する。

(委員会の中止)

第7条 委員会の中止については、委員長が判断し、院長の了承を得るものとする。

- 2 委員会事務局は、委員会の中止について、委員等の関係者に連絡する。
- 3 中止した委員会で審議を予定していた案件については、原則として開催可能となる直近の委員会まで審議を持ち越す。
- 4 COVID-19 関連の臨床研究について緊急審議を行う必要がある場合と、中止した委員会で審議を予定していた案件の中で、研究責任者より研究対象者保護の観点等から緊急審議の申し入れがあり、委員長が緊急審議妥当と判断した場合に限り、持ち回り審査を行うことができるものとする。持ち回り審査の手順については、第8条に定める。

(持ち回り審査)

第8条 第7条第4項に該当する案件については、持ち回り審査での対応を可能とする。なお、持ち回り審査は、対面会合による会議と同等の扱いとする。

- 2 委員会事務局は、第4条に従い、持ち回り審査の対象となる案件の審査資料を委員全員に郵送又は配付する。
- 3 委員は、質問事項、疑義事項等がある場合は、決められた期日までに文書又はメールで委員会事務局に連絡する。研究責任者又は委員会事務局等がその内容を確認し、委員会事務局が委員全員に質問事項、疑義事項等の内容とその回答を文書又はメールで伝達する。委員は、当該案件について検討し、意見がある場合は委員会事務局を通じて文書又はメールで全委員に対して見解を述べる。
- 4 委員は、質問事項、疑義事項等がない場合は、その旨を決められた期日までに文書又はメールで委員会事務局に連絡し、委員会事務局は、委員全員に文書又はメールで伝達する。
- 5 委員長は、予め期日を定めて全委員に対して採決を促すメールを発信する。当該メールの発信につ

いては、状況によっては委員長の了承のもと、委員会事務局が代行することも可能とする。委員が当該メールに返信した最終時点をもって持ち回り審査の終了日とみなす。なお、期日までに採決に参加しなかった委員は欠席とみなす。

6 審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、委員会手順書第 5 条第 8 項に則り対応する。

7 持ち回り審査に関するメールについては記録として保存する。

（報告事項の取り扱い）

第 9 条 報告事項については、文書又はメールで委員全員に連絡することによって、委員会に報告したものとみなすことができる。

2 報告事項については、開催が可能となる直近の委員会議事録に記録を残す。

（審査結果通知書）

第 10 条 委員会を開催した場合は、臨床研究に係る標準業務手順書及び委員会手順書に則り、審査結果通知書を作成する。なお、遠隔会議システム等により別地点から委員会に参加した委員については、審査結果通知書の備考欄にその旨を明記する。

2 持ち回り審査を実施した場合は、審査結果通知書の備考欄にその旨を明記する。その際、「審査区分」は「委員会審査」を選択し、第 8 条第 5 項で定める持ち回り審査の終了日をもって「審査日」とする。

（議事録）

第 11 条 委員会開催後又は持ち回り審査の終了後、委員会事務局は議事録を作成する。

2 委員会を開催した場合は、委員会手順書に則り、議事録を作成する。なお、遠隔会議システム等により別地点から委員会に参加した委員については、議事録にその旨を明記する。

3 持ち回り審査を実施した場合は、議事録にその旨を明記する。なお、持ち回り審査に関するメールを議事録の一部として取り扱うことも可能とする。

（審査資料の回収）

第 12 条 委員会事務局は、その都度適切な期日を定めて審査資料を回収する。

（附則）

この補遺は、西暦 2020 年 5 月 1 日から施行する。