

2020年4月7日

各位

一般社団法人東北臨床研究審査機構
代表理事 青木 正志
(押 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症の影響による治験審査の特例について

新型コロナウイルス感染症の影響により、既存の審査手順やマニュアルでの対応が困難な治験実施計画書の変更、審査対象となる手順の変更、説明文書などの改訂等について、当法人が設置運営する共同臨床研究審査委員会（以下、「共同 IRB」という。）の治験審査では、特例として次のような対応をいたします。

1. 緊急の審査要請

通常と同じ手順により審査依頼をしてください。通常は開催審査が求められるレベルの審査案件についても、メール等による持ち回り審議を行い、審査依頼日から5営業日以内に結果通知を行います。直近の通常開催審査にて、事後的に審査結果を報告します。

2. 治験依頼者からの通知 (Dear Investigators 等)

通常と同じ手順で変更申請書による審査依頼をしていただくと同時に、被験者の安全性、福利、権利保護を最優先にしつつ、治験実施計画書用の修正、変更対応を実施してください。変更申請の審査は、事後的に行い、結果通知を行います。共同 IRB は、代替案が被験者の安全性を損なわないこと、被験者の安全性を確保するのに十分で、実施可能な方法であることを確認します。

3. 追記

治験実施計画書の変更には通常は共同 IRB の事前の変更承認が必要ですが、被験者への危険の排除、最小化のために講じられる変更は、共同 IRB の承認を待たずに実施してください。これらの変更等は、事後的に共同 IRB で審査されることで構いません。また、逸脱報告は、通常と同じく、実施医療機関の手順に従い、事後的に共同 IRB にて審査することで問題ありません。

4. 試験参加者からの共同 IRB 直通連絡窓口

共同 IRB が受ける試験参加者からの直通連絡は、通常通りに機能します。新型コロナウイルス感染症関連の相談事項については、試験参加者と施設担当者(担当医・担当 CRC)との直接相談(電話など)を促します。

以上