

関係各位

福島県立医科大学附属病院長
福島県立医科大学附属病院治験審査委員会委員長

新型コロナウイルス感染症に係る治験審査の対応等について

4 月 16 日に新型コロナウイルス感染症に関する緊急事態宣言の対象地域が全国に拡大されたことを受け、4 月 22 日に予定しておりました令和 2 年度第 1 回治験審査委員会については、開催審査は見合わせ、メールによる審議にて対応することとなりましたのでお知らせいたします。5 月以降の委員会についても情勢を注視しつつ、メール審議を継続する等の対応を検討いたします。

また、「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」（令和 2 年 4 月 1 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）及び「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」に基づく対応は下記のとおりです。

記

1. 緊急の審査依頼について

新型コロナウイルス感染症の影響により、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については、通常の手順と同様、審査を依頼してください。通常、開催審査が必要となる審査案件についても、メールによる持ち回り審議等により対応します。

2. 治験依頼者からの通知について

通常の手順と同様、変更申請書による審査を依頼していただくとともに、被験者の安全確保を最優先とした上で、治験実施計画書の運用の修正、変更の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。

3. 治験実施計画書からの逸脱について

被験者の安全確保を優先することにより、平常時に実施される治験より治験実施計画書からの逸脱が多く発生することが想定されますが、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 IRB にて報告します。

4. 被験者からの相談窓口について

被験者からの相談窓口は、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、被験者と施設担当者（担当医師・担当 CRC）との直接相談（電話など）を促します。