

独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院  
倫理審査委員会標準業務手順書  
(新型コロナウイルス感染症の影響下での倫理審査委員会の特例措置)

(目的)

第1条 本手順書は新型コロナウイルス感染症により通常の手順で倫理審査委員会が開催できない場合において、倫理審査委員会の延期や中止による被験者や治験実施の影響を考慮し、特例措置を定めるものである。

(基本方針)

第2条 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を除き、開催可能となる直近の倫理審査委員会で審議することを認める。

2 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、「第3条 対面会合以外の方法」によって審議することを認める。

3 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）については、倫理審査委員会による審議を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後的に倫理審査委員会の審議を受けることを認める。

4 本手順書に基づく経緯及び対応を委員会の議事録に記録する。

(対面会合以外の方法)

第3条 メールによる持ち回り審議を認める。

2 審議の要件は「独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院倫理審査取扱規程第5条 2項」に準ずるものとする。

3 審議資料は以下の通り取り扱うものとする。

(1) 審議資料の配布

対面会合が開催される場合と同様の手順で各委員に審議資料を配布する。

(2) 審議資料の返却

各委員は倫理審査委員会事務局へ直接の返却もしくは郵送、または開催可能となる直近の倫理審査委員会で返却する。

4 審議は原則として以下の手順で行うものとする。

(1) 質疑・応答

倫理審査委員会事務局は審議資料発送日に、質疑・見解確認のためのメール（以下「見解メール」。）を各委員へ送付する。質疑がある場合は、「独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会標準業務手順書<其の二>第5条第2項(4)」に規定する倫理委員会開催予定日（以下「開催日」。）前日までに、見解メールに全返信により意見を述べる。必要に応じ、倫理審査委員会事務局は、該当する治験責任医師へ確認の上、回答する。質疑応答の内容については院内委員、外部委員双方へ事務局が周知する。

(2) 採決

各委員は、「承認」・「不承認」のどちらかと、「不承認」の場合の理由を、開催日までに、見解メールに全返信により回答する。採決は、各委員の意見により委員長が決定する。ただし、「不承認」の意見がある場合、採決を保留とし、開催可能となる直近の倫理審査委員会で審議する。

(手順書の改訂)

第4条 初版は医薬品医療機器総合機構（以下（PMDA）という）による、新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に関する情報「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 2020 年 5 月 26 日更新」に対応して作成している。以後、PMDA の情報更新された場合には、必要に応じて委員会に諮り速やかに本手順書を改訂する。

(附則)

本手順書は、2022 年 1 月 26 日から適用する。