

治験依頼者等関係各位

横浜市立大学附属市民総合医療センター
臨床試験管理室室長

新型コロナウイルス感染症の影響下での
横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける
治験実施に関するFAQについて

新型コロナウイルス感染症の国内での急速な拡大に伴い、東京都や神奈川県等に緊急事態宣言が発令されました。それを前後して、当院に治験を依頼されている製薬企業さま等から様々なご質問をいただきましたので、代表的なご質問について以下の通り回答をまとめました。適宜ご参照の上、ご検討・ご対応ください。

なお、行政機関からの指示や要請などにより、今後の状況が刻々と変化していくと思います。最新の情報につきましては隨時お問い合わせください。

Q1 メール等用い、IRB申請資料を電磁的媒体で提出したもので審議可能ですか。

A1 可能です。

- (1) 平時は、依頼者から提出された電磁的資料と原本である紙媒体の資料の照合を行ったのち、IRB委員へ配布する資料を作成していますが、在宅勤務が指示された等の理由により紙媒体の資料が送付出来ない場合には、電磁的資料のみを送付してください。この場合は、IRB事務局にて電磁的資料を基にIRB委員へ配布する資料を作成します。紙媒体の資料原本につきましては、在宅勤務の解除等が指示されましたら送付してください。
- (2) 送付の際には、電磁的資料を申請資料として扱う旨と紙媒体（原本）送付の遅延があることを必ずご連絡ください。後で紙媒体の資料原本をお送りいただく際にも電磁的資料は申請資料として送付済であることを送付状等に添えてお送りください。
- (3) なお、電磁的資料のみで審査を進めるにあたり、電磁的資料と原本の内容に齟齬が認められた場合には、改めて変更申請にて対応を行ってください。また、経緯及び対応の記録は依頼者が作成し保存してください。
- (4) 電磁化した資料をIRB事務局で印刷したものを原本としてよいとする依頼者の判断の場合には、改めて紙媒体の資料の提出は必要ありません。ただし、印刷した際にA4用紙10枚を超える場合には、IRB事務局の過度の負担増加を避けるため対応できません。なお、必要に応じて経緯及び対応の記録を作成し保存してください。

Q2 依頼者の運用で、申請資料に依頼者印を必須としている場合、押印なしで審査可能ですか。

A2 可能です。

当院の運用では、紙媒体で提出された押印の無い書類については、原本と特定できるように書類受付時に左端上部に赤インクにて、Original印のスタンプを押印し、原本として取扱っています。

Q3 必須文書以外で押印が必要な書類に関して、押印無し、電子媒体での提供でもよろしいですか。
例えば、モニタリングや監査担当者等の履歴書等についてどのように対応すればよいですか。

A3 可能です。

急を要す手続きが必要な場合には、書類を PDF 化してメールで送付してください。なお、押印ができる状況になりましたら、改めて押印をした書類を紙媒体で送付してください。

Q4 契約書、覚書などについて、押印を省略して契約締結可能ですか。

A4 可能です。

原則として、社印の押印が必要ですが、在宅勤務が指示された等の理由により押印ができない場合には、契約書・覚書等の効力発揮について、両者合意の証を文書・レター（できましたら担当モニターさまの押印をお願いします）により担保を取った上で、社印の押印を省略した形で契約成立とみなします。その上で後日社印の押印ができる状況になりましたら、改めて押印した契約書・覚書等を作成し、それぞれ 1 部保管することで対応可能です。

Q5 治験に係る費用の請求書・納品書等の電子授受は可能ですか。

A5 可能です。

依頼者の求めがあった場合は、請求書の電子媒体による送付に対応します。なお、請求書に記載されている振込指定日よりもご入金が遅れる場合には、メールもしくは電話で事前に連絡してください。依頼者または依頼者の支払い部門の所在地に対して緊急事態宣言が発令されている場合（または同等の状況と考えられる場合）、期限を越えての支払いの場合にも延滞料金は発生しません。原本は通常とおり郵送しますので、出社ができる状況になりましたら先にお送りした電子媒体と必ず照合しご確認ください。

Q6 在宅勤務が指示されたため、治験審査結果通知書を郵送されても受け取れません。電子での提供は可能ですか。

A6 一部可能です。

- (1) 審査の結果「承認」以外となった場合及び新規の申請の場合には、IRB 開催日から 7 日以内に治験審査結果通知書を PDF 化してメールによりモニターさまへ送付します。
- (2) 審査の結果「承認」となった場合は、メールによる連絡・送付をせず、通常通りの運用でモニターさま宛てに紙媒体を送付します。なお、IRB 開催予定日を 7 日間以上経過してもメールの連絡が届かなければ、「承認」されたと見做してください。

【連絡先】

臨床試験管理室

TEL : 045-253-5756 (直通)

FAX : 045-253-5376 (直通)

email : u_chiken@yokohama-cu.ac.jp