

2020年8月31日

治験依頼者等関係各位

横浜市立大学附属病院
臨床試験管理室 室長

治験における新型コロナウイルス感染症への対応について

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い発令された緊急事態宣言が5月25日に解除されましたが、感染症例の報告が再度増加しており第二波襲来の声も聞こえるようになってきました。しかしながら根本的な治療薬やワクチン等は未だに開発の途上にあり、引き続き感染拡大防止措置を取りながら治験や製造販売後調査などを実施していく状況に変わりはございません。以上より、2020年8月31日以降の当院における治験等の対応を次のとおりとさせていただきます。

製薬企業のみなさまにおかれましては、何卒ご理解・ご協力をお願いいたします。

1. 治験参加中の被験者について

- (1) 被験者が来院せずに治験薬の自宅への配送を希望される可能性がありますが、治験実施計画書に規定された診察や検査などを行わずに治験薬を交付することについて治験依頼者さまが許容される場合は、専門業者と当院との間で治験薬配送業務に係る委受託契約を締結した上で対応したいと考えています。まずは、治験実施計画書に規定された診察や検査などを行わずに治験薬を交付する妥当性や倫理性などについて、治験責任医師とも充分にご検討いただき、治験依頼者さまとしてご判断ください。なお、2020年6月25日付けて「治験薬配送に係る標準業務手順書」を制定しています。
- (2) 治験薬や必要な資材などの供給が不安定になることも懸念されますが、急に治験を中止・中断させないようご配慮ください。まずは、参加中の被験者の不利益にならないよう、治験継続または治験中断、治験中止などの措置を治験責任医師と協議して決定してください。なお、被験者毎に対応を変えるべき事由がある場合には、被験者単位に判断して構いません。

2. モニタリング（監査を含む）について

- (1) 訪問によるSDVを禁止はしませんが、できるだけ頻度や回数、人数を最小限に抑えてください（原則として1名でお願いします）。
- (2) 以下の場合は訪問によるSDVの受け入れを停止します。
 - ・病院職員の出勤が停止された場合または在宅勤務が指示された場合
 - ・病院立地地域の広域的な公共交通機関の運行が停止または大幅に制限された場合
 - ・社会活動の大幅な制限や禁止措置がとられた場合
- (3) モニタリング実施時の注意事項
 - ・訪問前には体温測定と体調チェックを実施し、発熱、咳、倦怠感等の体調不良がある場合は、

訪問しないでください（医療機関を受診してください）。

- ・訪問時及びモニタリング実施中はマスクを着用し、手指消毒等の感染防止の対策を講じてください（マスクはご自身でご用意ください）。
- ・SDV ブースの電子カルテ端末付近に消毒薬を配置していますので、PC のキーボードやドアノブなどの消毒用にご利用ください。
- ・訪問中に体調の異変を生じた場合、すみやかに電話にて臨床試験管理室へご連絡ください。
- ・訪問の有無に拘わらず、複数名での打合せが必要な場合には、Web 会議システムなどを使用してください。

(4) 緊急事態宣言が発令されている地域からの訪問は、原則禁止とします。

(5) 新型コロナウイルス感染または感染者との濃厚接触があるモニターは、訪問を受け入れられません。原則として訪問を中止または延期してください。また、感染者との濃厚接触が否定できない場合は、訪問を自粛してください。

(6) 原則として、原資料を PDF ファイルなどに変換して E-mail 等の方法で送付する（リモート SDV の一種）ことは対応しません。また、病院外から電子カルテの閲覧はできません。

(7) 以下の場合は、速やかに連絡してください。連絡に際しては、発症日または感染確認日等及びその前後に行われた訪問による SDV の日付について情報提供してください。

- ・担当モニターの感染が確認された場合
- ・担当モニターの感染が疑われる事が判明した場合
- ・担当モニターと感染者との濃厚接触（疑いを含む）が判明した場合
- ・担当モニターと濃厚接触者（疑いを含む）との濃厚接触が判明した場合

(8) 厚生労働省より公開されている新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）を導入してください。

3. 新規の被験者登録について

感染拡大が再度顕著になる、あるいは再度緊急事態宣言が発令される等の場合は、新たな候補者の治験参加を控えていただくよう改めて制限をお願いする可能性がございますので、今後の事態の推移にご注意ください。

4. IRB の開催について

- (1) IRB については、ソーシャルディスタンスの確保や Web 会議の導入などにより、委員の感染リスクを下げながら可能な限り予定通りに開催します。
- (2) 以下の場合は IRB の開催を中止または延期します。
 - ・委員に感染者または感染疑い者が発生し、欠席多数のため成立要件を満たさなくなる恐れが生じた場合
 - ・委員会事務局員に感染者または感染疑い者が発生し、資料配付などの事務局機能が停止または著しく低下した場合
 - ・社会活動が著しく制限され、何らかの理由により委員会の開催が難しくなった場合
- (3) IRB が連続して 3 ヶ月以上開催できなかった場合には、治験の中止を検討してください。

5. 新たに実施を検討している治験について

- (1) モニターが来院し、治験事務局員や医師と対面で相談や施設選定調査、プロトコルの合意取得等をする行為は、原則として控えてください。必要な場合には、あらかじめ電話等にてご連絡いただき、その上で Web 会議システム等をご利用ください。資料をやり取りする場合には、E-mail やクラウドシステム等をご利用ください。書類への署名や記名押印が必要な場合には、できるだけ郵送等をご利用ください。
- (2) 事前ヒアリングについては、モニターの来院を避け、Web 会議システム等により対応を行うようにしてください。また、Web 会議システムの対応が出来ないまたは Web 会議システムでは十分なヒアリングが難しいと考えられる場合には、治験事務局にご相談ください。ご来院いただく場合には、ソーシャルディスタンスの確保等が可能な会議室を用意いたします。

6. MR さまの活動について

- (1) 使用成績調査などのために必要な場合を除いて、当室を訪問は避けてください。
- (2) 訪問時は必ずマスクを着用してください。
- (3) 新規申請や変更申請に際しての相談や質問については、電話または E-mail を使用してください。
また、複数名での打合せが必要な場合には、Web 会議システム等を使用してください。
- (4) 実績の報告及び終了時の手続きについては、契約期間内であれば遅れても構いません。契約期間を超える恐れがある場合には、予めご連絡ください。関係者で協議して、その時点で考えられる最善の対応をとるよう配慮します。
- (5) 以下の場合は、速やかに連絡してください。連絡に際しては、発症日または感染確認日等及びその前後に行われた訪問の日付について情報提供してください。
 - ・担当 MR の感染が確認された場合
 - ・担当 MR の感染が疑われる事が判明した場合
 - ・担当 MR と感染者との濃厚接触（疑いを含む）が判明した場合
 - ・担当 MR と濃厚接触者（疑いを含む）との濃厚接触が判明した場合
- (6) 厚生労働省より公開されている新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）を導入してください。

7. 全般的な対応について

書類等の授受については、出来る限り郵送、宅配をご利用ください。なお、以下に該当する場合は、状況が改善するまで書類等の授受を控えてください。

- ・病院職員の出勤が停止された場合または在宅勤務が指示された場合
- ・病院立地地域の広域的な公共交通機関の運行が停止または大幅に制限された場合
- ・社会活動の大幅な制限や禁止措置がとられた場合

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当室へお問い合わせください。

【連絡先】

臨床試験管理室

TEL : 045-787-2714 (直通)

FAX : 045-787-2632 (直通)

email : chiken@yokohama-cu.ac.jp