

2021年4月7日

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

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（お知らせ）

新型コロナウイルス感染症の国内での流行に伴い、当院における治験等の対応を次のとおり取りまとめさせていただきました。

製薬企業のみなさまにおかれましては、何卒ご理解・ご協力を願いいたします。

1. 新規の被験者登録について

緊急事態宣言または蔓延防止等重点措置が発令されている間は、新たな候補者を治験へ参加させる場合には特に慎重にご検討ください。なお、必ずしも参加登録を止める意図ではございません。参加登録後に治験が中止・中断となる可能性を踏まえて参加登録の可否をご検討いただけますと幸いです。ただし、政府や自治体の要請などにより、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こともございますので、今後の事態の推移にご注意ください。

2. 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、当院の職員が対応するか、あるい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、2021年1月13日付けで「治験薬配送に係る標準業務手順書」を制定して対応しています。

(2) 治験薬や必要な資材などの供給が不安定になることや、長期間 SDV が実施できないことによる治験の品質低下などが懸念されますが、事前の調整なく急に治験を中止・中断させないでください。まずは、参加中の被験者の不利益にならないよう、治験継続または中止、中止などの措置を治験責任医師と協議してください。また、状況に変化があった時は、適宜対応を見直してください。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。

3. モニタリング（監査を含む）について

- (1) SDV（訪問によるモニタリング）の受け入れは停止しませんが、緊急事態宣言または蔓延防止等重点措置が発令されている地域からの訪問は、原則禁止とします。なお、SDVについては、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名をお願いします）。ただし、当院または当法人の方針により急に受け入れを停止することがあります。
- (2) 以下の場合は、すべての SDV の受け入れを停止します。
 - ・当室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
 - ・当室内で複数の感染者が発生した場合
- (3) 以下の場合は、担当モニターによる SDV 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するか、または別のモニターにより SDV を実施してください。
 - ・担当モニターが新型コロナウイルスに感染（疑いを含む）した場合
 - ・担当モニターが濃厚接触者（疑いを含む）となった場合
 - ・担当モニターの所属事務所における執務室内でクラスターが発生した場合（担当モニターの感染の有無または濃厚接触の有無にかかわらず）
- (4) モニタリング実施時の注意事項
 - ・訪問前に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（医療機関を受診する等してください）。
 - ・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。
 - ・訪問に際しては、患者さんとの接触機会を減らすため、指定された通路をご使用ください（担当 CRC または治験事務局員にご相談ください）。
- (5) 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。
- (6) 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、当室職員への感染拡大を阻止するため、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ることが判明した場合
- ・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

(7) 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。

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、緊急事態宣言または蔓延防止等重点措置の発令の有無に拘わらず、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。なお、中止・継続の判断は、参加中の被験者の不利益にならないよう、治験責任医師を含めた関係者で慎重にご検討ください。

5. IRB の審査結果について

担当モニターが在宅勤務となり、当院から送付している書式 5「治験審査結果通知書」を受け取れない場合に備えて、事態が収束するまでの間の措置として以下のように対応します。

- (1) 審査の結果「承認」以外となった場合、IRB 開催日から 7 日以内に E-mailで担当モニターへ書式 5 を送付します。会社で使用している E-mail が在宅勤務の場合に使用できない場合には、予め在宅勤務用の E-mail をお知らせください。
- (2) 審査の結果「承認」となった場合は、E-mailによる連絡・送付をしません。IRB 開催日を 7 日間以上経過しても E-mail の連絡が届かなければ、「承認」されたと見做してください。
- (3) 紙媒体の書式 5は、(1)(2)いずれの場合でも通常通り会社に送付します。

6. 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、原則として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、順延等の対応を検討してください。
- (3) 初回の IRB 審査を受けることについて制限しませんが、IRB で承認された場合でも緊急事態宣言または蔓延防止等重点措置が発令されている間は、原則として被験者の登録を控えてください（1.を参照）。なお、契約締結後は運営経費が発生しますのでご注意ください。また、初回の IRB 審査以降に新たな安全性情報やプロトコル改訂などが発生した場合は、最初の被験者を登録するまでの間は IRB の審査を保留しても構いません（この間は資料提出不要です）。

7. MR さまの活動について

緊急事態宣言または蔓延防止等重点措置の発令の有無に拘わらず、当面は以下の通りご対応ください。

- (1) 使用成績調査などのために必要な場合を除いて、訪問を自粛してください。
- (2) 必要な場合の訪問時は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 会議システムなど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、当室職員への感染拡大を阻止するため、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ィルス接触確認アプリ（COCOA）を導入してください。

8. 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。

- ・当室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。最新の対応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 : 045-253-5756 (直通)

FAX : 045-253-5376 (直通)

email : u_chiken@yokohama-cu.ac.jp