

2023年5月9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
横浜市立大学附属市民総合医療センター
治験管理室 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・ご協力をお願いいたします。

1. 対応の原則について

政府は With コロナ社会へ舵を切り始めていますが、医療機関には易感染者が大勢出入りされておりますので、当面の間、基本的な感染予防対応は大きく変わらないとお考えください。

2. 新規の被験者登録及び参加中の被験者について

感染拡大が継続している間は、政府や自治体の要請院内の医療体制の維持により、診療制限がかかる場合があります。今後の政府や自治体、当院 HP 等の情報にご注意ください。

参加中の被験者においては、治験薬の自宅への配送を希望される可能性があります。治験実施計画書に規定された診察や検査等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等を行わずに治験薬を交付する妥当性や倫理性等について、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。

参照：「治験薬配送に係る標準業務手順書」

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、できるだけ頻度や、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）。ただし、当院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、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・濃厚接触（疑いを含む）となった場合
- ・担当モニターの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・濃厚接触の有無にかかわらず）

※濃厚接触者は、十分な期間を空けるようお願いします。

(3) 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事務局へご連絡ください。
- ・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。なお、原資料と電子カルテを病院外から閲覧するシステムを準備中です。用意が整いましたら別途ホームページ等でお知らせいたします。

(6) 訪問後 1 週間以内に新型コロナウイルスに感染・濃厚接触（疑いを含む）となった場合は、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。

4. IRB の開催について

IRB については、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。ただし、当院の方針により開催を中止または延期することがあります。

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

治験事務局員や医師との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、原則として対面を控え、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。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。

7. MR さまの活動について

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) 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、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・濃厚接触（疑い含む）が確認された場合

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、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えます。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】

附属病院 臨床試験管理室

TEL : 045-787-2714 (直通)

FAX : 045-787-2632 (直通)

email : chicken@yokohama-cu.ac.jp

附属市民総合医療センター 治験管理室

TEL : 045-253-5756 (直通)

FAX : 045-253-5376 (直通)

email : u_chicken@yokohama-cu.ac.jp