

独立行政法人国立病院機構 福山医療センター

臨床研究・治験における  
大規模災害(新型ウイルス感染症含む)時に係る手順書

独立行政法人国立病院機構 福山医療センター

院長 稲垣 優

令和 3年 1月 4日

## 1) 目的

本手順書は大規模災害(新型コロナウイルス感染症含む)(以下大規模災害)時での臨床研究・治験に関する手続き及び記録の保存方法を定め、大規模災害の発災にて臨床研究・治験の実施が困難になった際には、以下の文書に準じ対応を行うことを定めるものである。

### 1-2 「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」

(平成 24-25 年度厚生労働科学研究費補助金 臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究班)

### 1-3 「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取り扱いについて」

(厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課の事務連絡 令和 2 年 4 月 1 日)

## 2) 適用範囲

製造販売後臨床試験に対しては、医薬品 GCP 省令第 56 条及び医療機器 GCP 省令第 76 条に準じ「治験」等あるものを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 3) 平常時に備えておくべき体制

### 3-1 治験管理室緊急連絡網の整備

### 3-2 被験者の連絡先データベースの作成

- ・CRC が同意取得時に被験者から聞き取りを行い「被験者緊急連絡/被災状況確認票/様式 1」の緊急連絡先を確認しておく

### 3-3 治験参加カードへの災害時緊急連絡先窓口の明記

- ・CRC は同意取得時に被験者と災害時に「NTT 西日本災害用伝言サービス 171/参考資料 1」を利用して連絡が取り合えるようパンフレットを提供する

### 3-4 治験依頼者との大規模災害時行動基準の合意

- ・当該対応マニュアルをホームページに掲載するなど、依頼者に周知する。
- ・治験依頼者・モニターとの連絡方法の確認をしておく
- ・大規模災害発生後の CRC が治験依頼者に報告すべき事項を双方で確認しておく。

### 3-5 電源喪失に対する対応策

- ・治験薬保管庫、検体保管庫は非常用電源を使用する。
- ・「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」の「臨床研究・治験における大規模災害による停電への対応マニュアル」の頁を参考にする。

### 3-6 原資料、必須文書(治験関連文書)の喪失防止のための対策

- ・防災グッズ(例:突っ張り棒)等を使用し書類が散乱しないように対策を講じておく

- ・日頃より極力電子的に保管するように心がけ、バックアップをとっておく。

#### 4) 大規模災害発生後急性期の対応

##### 4-1 治験管理室における大規模災害発生時の初動体制

- ・発災時に来院している被験者がいる場合は担当 CRC が安否確認を行う
- ・施設内の災害対策本部とのトリアージや診療支援下で行う業務との調整

##### 4-2 治験管理室スタッフの安否確認

##### 4-3 被災者被験者の安否・被災状況確認と情報収集

- ・被験者と連絡がとれない場合には「NTT 西日本災害用伝言サービス 171」からの連絡を試みる

##### 4-4 施設内の治験資材に関する被災状況の確認

##### 4-5 治験依頼者への被災状況の報告

- ・「治験依頼者被災状況確認票/様式 2」を用いて確認を行う
- ・被験者の安否、当院の診療機能、治験薬・治験に必要な資材等の被災状況
- ・依頼者側の被災状況についても確認する

#### 5) 大規模災害発生後亜急性期、慢性期の対応

##### 5-1 診療体制の確認・調整、治験管理室外の治験環境の確認

- ・施設内診療体制、治験薬や医薬品の処方等に関する確認
- ・電子カルテ、情報系端末、電話、FAX、メール等の通信環境
- ・搬入されている治験機器の作動確認
- ・関連部署での治験実施環境(検査科、放射線科、医事課、外来、病棟 他)
- ・必須文書、治験資材、検査キットの確認
- ・検体回収業者の状況 等々

##### 5-2 治験依頼者との治験継続・中止に関する協議

- ・責任医師は治験依頼者と、被験者の被災状況、診療体制の復旧見込み、治験外来に受診可能かどうかの確認、治験薬の在庫、新規搬入の可否、外部検査の可否等、様々な要素を勘案して協議を行い、治験継続の可否を検討する。
- ・協議を行った日時、参加者、協議内容を記録に残す

#### 6) 受託研究審査委員会の実施

交通機関の寸断により医薬品の臨床試験の実施基準(GCP)で規定された委員が揃わない場合であっても医学、歯学、薬学、臨床試験に関する専門的知識を有するものが出席あるいは意見聴取が可能な場合には、安全性情報等の検証と当該治験の継続可否について審査する。その場合には審査に参加した委員とその結果、及び緊急的に審査した旨の記録を残し、開催可能となった直近の受託研究審査委員会

で報告を行う。また長期間受託研究審査委員会の開催が見込めない場合には、病院長は委員の交代、新たな治験審査委員会の設置あるいは施設外治験審査委員会へ審査を委託するものとする。

6-1 新型コロナウイルス感染症等の影響により受託研究審査委員会が開催出来ない場合には、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、開催可能になる直近の IRB で審議することで差し支えない。緊急に審議が必要な場合、必要な手順を定めた上で、会議(対面会合)の開催以外の方法(メールによる持ち回り又は Web 会議)も考慮できる。

6-2 依頼者または責任医師が院長を経由して文書にて審議・報告依頼があった場合の審議方法について、最終的に受託研究審査委員会の委員長が判断を行う。

6-3 対面会合以外の開催方法

- ・メール持ち回り審議・・・審議資料を郵送し、メールで承認の可否を問う

- ※別紙 1、2 参照

- ・Web 会議・・・院内の受託研究審査委員会委員は、事前に体温測定、手指衛生を行った上で、十分なソーシャルディスタンスを確保した会議室で Web 会議(Office Teams)に参加する。外部委員は遠隔から Web 会議に参加する。但し、院内の感染予防規定で会議を行う事が認められていない場合には開催は不可とする。

6-4 対面会合以外で開催された審議・報告については、直近の受託研究審査委員会で報告を行い、その経緯及び対応の記録を作成し保存する

6-5 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)については受託研究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、事後的に受託研究審査委員会の審議を受けることで差し支えない。いずれの場合についても、経緯及び対応の記録を作成し保存すること

※別紙 1：新型コロナウイルス感染症の影響により、独立行政法人国立病院機構 福山医療センター受託研究審査委員会を通常開催出来ない際の運用について

別紙 2：福山医療センター受託研究審査委員へのメール持ち回り審議様式 (ひな型)

7) 受託研究審査委員会事務局の業務

メール持ち回り審議・Web 会議を行う場合は以下の手順を踏む。

7-1 委員へ会議の開催日、開催時間、開催方法について事前に連絡をする

7-2 委員へ開催日の 1 週間前に審査・報告資料を郵送する

7-3 開催日に開催要件を満たしていることを確認し、メールの持ち回り又は Web 会議にて審議を行い、メールの持ち回り審議の場合は指定された期限内に文書により委員に承認の可否を問う

7-4 結果通知書(書式 5)により委員長から院長に通知する際、また院長から責任医師、依頼者に通知する際には審議・報告の方法について記載し、本手順書に従い審議したことを保証する。

7-5 審議終了後、委員は審議資料を返信用封筒に入れて事務局宛てに返却する。

7-6 受託研究事務局は会議の記録及びその経緯と概要を議事録に残し保管する。

#### 8) 被験者の来院について

大規模災害の発災にて被験者が来院できず、治験薬の受け渡しが困難、または実施計画書で規定された検査が実施できない等の問題が生じた場合には独立行政法人医薬品医療機器総合機構がホームページに掲載している「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 3 月 27 日作成 適宜更新)に準じて対応する。

#### 9) 逸脱の取り扱い

大規模災害時には、規定来院日の不遵守、服薬・処置の不遵守、検査項目の欠測、SAE 報告期間の不遵守や通信インフラの障害による様々な影響が想定され、平常時より治験実施計画書からの逸脱が多くなることが想定される。その際には別紙(治験実施計画書からの逸脱(緊急回避の場合を除く))に関する報告書)を作成し、経緯と対応について記録を残し保管する。(医薬品 GCP ガイダンス第 46 条又は医薬機器 GCP ガイダンス第 66 条参照)

##### 9-1 直近の受託研究審査委員会で報告を行う

#### 10) リモートモニタリングの受け入れ

当院への訪問制限等により担当モニターが来訪できずオンサイトモニタリングが行えない場合には、以下の手順を踏んだ上でリモートモニタリングを実施することを許可する。

※ここで言う「リモートモニタリング」とは CRC が診療録を確認しながら、電話で担当モニターと確認作業を行うことを指す。要望があればその他の原資料についてマスキングした状態で Web 会議画面のカメラに映し出し確認を行うことを許可する。(ただし PC 上での画面共有は行わない)

10-1 担当モニターはリモートモニタリングの日程が決定してから速やかに治験事務局担当者へ「リモートモニタリング実施連絡票(参考書式 2-1)」をメールで提出する。初回モニタリング時には「病院情報システム使用誓約書(別紙様式 2)」も併せて提出する。

10-2 担当モニターは事前に確認したい事項をチェックシートにまとめ、治験事務局担当者及び担当 CRC へメールにて送付する。

10-3 リモートモニタリングの実施時間はおよそ 30 分程度とする。

10-4 CRC は事前に診療録以外の原資料（例：同意書、症例報告書、治験薬管理簿、治験薬温度管理記録、検査データ等）のマスキングを行い、個人情報漏洩しないように措置を行う。

10-5 リモートモニタリング終了後、担当モニターより院長と治験責任医師に対し、モニタリング報告書の提出を受けるものとする。治験責任医師は当該確認事項に相違ないことを確認し、署名を行う。

10-6 依頼者からリモート SDV\*（Remote-Source Data Verification）の依頼があった場合には、規定されたリモート SDV（直接閲覧）マニュアルに沿って実施をする。

\*リモート SDV とは担当モニターが Web 会議システムを利用して、遠隔から原資料（診療録、症例報告書、必須文書、治験薬管理簿等）の閲覧を行うこと

#### 附則

- 1、この手順書は令和 2 年 6 月 11 日 施行
- 2、令和 2 年 8 月 5 日 一部改正
- 3、令和 2 年 11 月 25 日 一部改正
- 4、令和 3 年 1 月 4 日 一部改正