

第1相治験実施医療機関における新型コロナウイルス感染症の院内感染予防対策について

2-P-79



○小林知子¹,井上由美²,坂田祐子³,宮本厚子³,川越美樹³,松崎幸恵⁴,森治良江⁴,古川浩一郎²,藤山麻衣²,白川美映子¹,米村拓磨¹,入江伸⁵

1 医療法人相生会 墨田病院, 2 医療法人相生会 にしくまもと病院,
3 医療法人相生会 博多クリニック, 4 医療法人相生会 福岡みらい病院,
5 医療法人相生会

【背景・目的】

2020年パンデミックとなった新型コロナウイルス感染症の感染拡大は、日本においても緊急事態宣言が発出される事態となり、治験にも様々な影響を与えている。

治験実施医療機関として、被験者及び治験従事者の安全確保を維持しつつ、医薬品の開発を遅滞なく進めるため治験を継続することが重要と考え、その一環として新型コロナウイルス感染症の院内感染予防対策マニュアルを作成したので報告する。

【方法】

第1相治験の特徴のひとつに、複数症例を同日に実施する事例が多くあり、その実施方法を維持出来るよう、各種ガイドラインや通知などを基に、実施医療機関の組織体制、構造設備などに応じて、新型コロナウイルス感染症に対する感染予防の対策を検討し、院内感染予防対策マニュアルを作成した。

その中から、特徴的な対策について報告する。

1. 被験者に対する感染予防対策

- ①来院時にまず体温を測定、手洗いや手指消毒、マスク着用の徹底
- ②ソーシャルディスタンスをとった説明会
- ③定期的な環境整備、換気



2. 感染が疑われる被験者の除外方法

(被験者への体調・行動調査など)

- ①来院日・入院日の受付時に問診を行い、感染が疑われる被験者は治験スケジュールに入る前に除外
- ②同意取得後は自宅で体温の記録(体温計を所持していない場合は熱感の有無を記録)および体調のチェックを実施

<問診の内容> 2週間以内または1か月以内について確認

- ・海外渡航歴の有無
- ・海外渡航者との接触の有無
- ・感染拡大地域への訪問の有無
- ・新型コロナウイルス感染症の診断の有無
- ・被験者自身または同居者における感染を疑う症状の有無(発熱、咳、のどの痛み、鼻水、だるさなど風邪のような症状、息苦しさや呼吸困難、味覚や嗅覚異常)
- ・感染者又は感染を疑う症状のある者との接触の有無
- ・居酒屋やカラオケ店など3密になる場所で過ごしたかどうか
- ・仕事やアルバイトが、飲食店やコンビニなど対面で人と会話をする仕事かどうか



3. 施設のハード面での対策

(飛沫防止のための工夫や運用など)

①診察室



②治験薬の投薬



③デイルーム(被験者が説明を聞いたり、食事をしたり、自由時間を過ごすスペース)



④ベッドルーム



⑥鼻腔スワブ採取風景

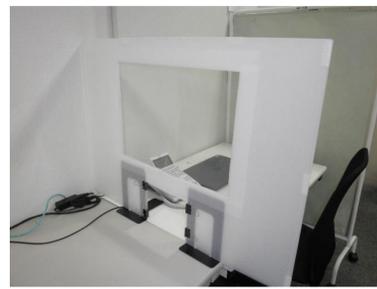


⑤PCR検査(スワブ採取Box)



4. 職員による感染予防対策

- ①毎日の体温および体調の記録
- ②通勤(公共交通機関)、勤務中のマスク着用の徹底
必要に応じてN-95マスクやフェイスシールド、ガウン、手袋などの防護具を使用
- ③事務机や職員食堂における飛沫防止対策(写真参照)
- ④職員自身または同居者等に発熱や体調不良時は自宅待機



5. 治験依頼者への協力要請

(来院の自粛、モニタリングの一部制限、院内感染予防対策マニュアルの情報共有、治験薬の特性に応じた治験実施に関する協議)

<治験依頼者と協議した主な事項>

- ①被験者の感染予防対策
- ②治験実施中に感染者が発生した場合の対応及び依頼者への報告体制
→院内感染予防対策マニュアルを提供し、実施体制を説明。
また、感染の疑われる被験者について、治験参加前であれば除外、治験参加中であれば早期発見と隔離、保健所への報告、依頼者への報告などの対応方法を説明。
- ③緊急搬送先の確保
→各実施医療機関の所在地において、感染拡大が落ち着いており、周辺医療機関の救急外来が通常通り受け入れている状況であれば、治験を実施することも可能。(現状は、ほぼ平常時と同等の受け入れが可能)
- ④治験薬の特性に応じた協議
→治験薬の作用機序や非臨床試験の情報から想定される有害事象に応じて、コロナ禍で留意すべきことがないか協議。
(例: 治験薬により免疫が抑制される場合、特別な緊急搬送先や専門医の対応が必要な場合 など)
- ⑤入院前のPCR検査や抗原検査の実施の可否
→当初はPCR検査依頼や抗原検査キットの入手が困難であったが、現在はPCR検査の外注や抗原検査キットの入手が可能となっているため、入院前に検査を実施する治験が増えている。

⑥オンラインを使用した各種ミーティング

- ・IRBの参加
- ・選定調査や打ち合わせの実施
- ・スタートアップミーティングやトレーニングの実施
- ・SDVや用量移行協議などの実施
- ・モニタリングの実施



→訪問せずに実施できるものは、オンラインミーティングを活用して実施するように調整。リモートSDVの対応も可能。被験者が滞在する病棟での投薬モニタリングや院内見学は避けていただくよう要請した。

【新型コロナウイルス感染症の検査について】

現在、医療法人相生会 臨床研究部門では、検体採取当日中に測定結果が判明するよう、検査体制を整備中です。

博多クリニック、ピーエスクリニック、福岡みらい病院、
にしくまもと病院：核酸増幅法(PCR法)(院内測定)
墨田病院：核酸増幅法(TMA法)
(LSIメディエンス墨田ラボラトリーに外注)

【結果】

上記対策を見直しながら、治験の実施を円滑に継続している。今後、緊急事態宣言が発出された状況下でも、感染状況などを踏まえながら、被験者及び治験従事者の安全確保を維持しつつ、医薬品の開発を遅滞なくすすめるため、検討を継続する。

【お問い合わせ】小林 知子 e-mail: tomoko-Kobayashi@lta-med.com

医療法人相生会

博多クリニック 墨田病院 ピーエスクリニック 福岡みらい病院 にしくまもと病院

<https://souseikai-crd.com/>