

SOP17 . 実施医療機関の盲検化に関する手順書

実施医療機関の盲検化に関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :
作成日 : 西暦 年 月 日
(テンプレート作成日:2023/12/1)

SOP17 . 実施医療機関の盲検化に関する手順書

目次

1. 目的及び適用範囲 1

2. 定義 1

 2.1. 非盲検スタッフ 1

 2.2. 盲検スタッフ 1

 2.3. 非盲検スタッフ及び盲検スタッフの役割 1

3. 治験薬の取扱い 2

 3.1. 治験薬の受領 2

 3.2. 治験薬の保管 2

 3.3. 非盲検業務に関わる関連文書の管理 2

 3.4. 実施医療機関での治験薬の調剤及び投与時の留意点 2

 3.5. 未使用治験薬及び空箱の取扱い 3

 3.6. 使用済みの治験薬の取扱い 3

4. 盲検性に問題が認められた場合 3

5. 盲検の解除 3

6. 非盲検および盲検スタッフの情報共有 3

7. 資料等の保存 4

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、実施医療機関における本治験の盲検性を維持するための手順を定めるものである。

2. 定義

2.1. 非盲検スタッフ

非盲検スタッフとは、治験薬の受領と保管(実施医療機関での保管中の温度逸脱の取扱いを含む)、治験薬の調製、交付、投与に関与し、治験薬の割付情報を知り得る治験薬管理者等、治験薬調剤者、治験薬に関わる者を言う。

非盲検スタッフは、治験薬の割付情報を開鍵時まで非盲検スタッフに指名されていない他の者に一切開示・漏洩しないこととし、被験者の安全性確保等のために必要な場合を除き秘匿にする。それぞれの非盲検スタッフについては、各実施医療機関で事前に指名する。指名の記録は、「治験分担医師・治験協力者リスト」に盲検スタッフとともに分担業務の内容を明確にして記載するか、又はその他に記録する。

2.2. 盲検スタッフ

盲検スタッフは、割り付けられた治験薬についての情報が与えられない。したがって、盲検スタッフは、被験者から本治験の評価項目に関するデータの収集及び評価に関与することができる。治験責任(分担)医師及び CRC は盲検スタッフとなる。

2.3. 非盲検スタッフ及び盲検スタッフの役割

本治験の盲検性を維持するため、非盲検スタッフ及び盲検スタッフの役割は次の表に従うものとする。

No	業務	盲検スタッフ	非盲検スタッフ
1.	被験者に対する ICF の説明又は説明の補助	可	不可
2.	被験者のスクリーニング検査及び登録	可	不可
3.	治験薬の受領及び返却	不可	可
4.	治験薬保管庫からの治験薬の出庫	不可	可
5.	治験薬の調製	不可	可
6.	治験薬の授受に関する文書*1 の取り扱い	不可	可
7.	治験薬の投与/被験者の盲検化*2	不可	可
8.	治験薬の温度のモニタリング	不可	可
9.	有害事象の確認	可	不可
10.	被験者の診察及び治験薬の処方*3	可	不可

SOP17 . 実施医療機関の盲検化に関する手順書

No	業務	盲検スタッフ	非盲検スタッフ
11.	治験薬以外の薬剤の処方*3・調製	可	不可
12.	緊急時の診察、治験薬以外の薬剤の処方・調製 *4	可	(緊急時のみ可)

- *1 : 治験薬納入依頼書、治験薬納入書、治験薬提供者から入手する文書
- *2 : 許容される盲検化の方法:被験者に治験薬を確認できないように視覚を遮る等の方法にて盲検化を行う。
- *3 : 診察及び処方非盲検医師が行う。
- *4 : 緊急時は被験者の安全が最優先され、非盲検医師による診察、薬剤処方が許容される。

3. 治験薬の取扱い

コメントの追加 [A2]: [メモ] 治験デザインに合わせて修正をお願いします。

3.1. 治験薬の受領

実施医療機関に納入される治験薬は、非盲検スタッフが受領する。非盲検スタッフが治験薬受領時に立ち会うことができない場合には、治験薬が含まれる箱は閉じたままにし、そのままの状態適切な温度管理下で保管する。

3.2. 治験薬の保管

治験薬と関連資材は、非盲検スタッフのみが立ち入ることができる施錠可能な部屋に保管するか、非盲検スタッフのみが開けることができる施錠可能な保管庫に保管する。

3.3. 非盲検業務に関わる関連文書の管理

治験薬管理や盲検性確保が必要となる非盲検業務に関わる一切の関連文書等の保管については、保管・管理を徹底し、非盲検スタッフ以外の者がアクセスすることができないよう施錠できる保管庫にて厳重に保管する。

3.4. 実施医療機関での治験薬の調剤及び投与時の留意点

- ・ 治験薬の調剤及び投与は、非盲検スタッフのみが実施する。
- ・ 治験薬は盲検スタッフが立ち入ることができない部屋で投与する。被験者の盲検状態を維持するため、非盲検スタッフは、被験者が治験薬を確認できないようにして治験薬を投与する。
- ・ 治験薬の管理記録は、非盲検スタッフのみが記録する。未使用治験薬及び空箱は、「3.5. 未使用治験薬及び空箱の取扱い」、使用済みの治験薬は「3.6. 使用済みの治験薬の取扱い」に準じて管理する。
- ・ 非盲検スタッフは、治験薬の管理、調製、投与を行った担当者の記録を残す。

- ・ いずれの時点でも、被験者が盲検スタッフと治験薬投与の詳細を話し合うことは許可されない。

3.5. 未使用治験薬及び空箱の取扱い

交付されたが使用されなかった未使用治験薬及び空箱は治験薬保管場所にて保管し、非盲検スタッフが治験薬管理表との整合性を確認後、治験薬提供者に返却する。

3.6. 使用済みの治験薬の取扱い

非盲検スタッフは、使用済治験薬及び関連資材(例:使用済注射針を除いた空の注射筒)を治験薬提供者に直接返却するまで保管し、廃棄・処分は行わない。

4. 盲検性に問題が認められた場合

非盲検スタッフは、盲検性に問題が認められた又は認められる可能性があると判断した場合には、非盲検治験調整事務局に連絡し、対応を相談する。

非盲検スタッフが治験薬について懸念がある場合、非盲検スタッフは非盲検治験調整事務局のみに連絡すること。

盲検性が解除された場合、盲検スタッフは、当該被験者について治験を中止しなければならない。

5. 盲検の解除

本治験の盲検解除は、登録された全ての被験者が試験終了後、モニタリングが行われ、データ整備した後に実施される、又は DSMB(Data and Safety Monitoring Board)が盲検解除を推奨した場合に行われる。

治験責任医師は、医療上の緊急性があり、盲検解除が医学的に必要であると判断される場合に限り、盲検を解除することができる(緊急時の盲検解除が必要とされる場合は、治験実施計画書を参照する)。盲検解除する場合には、盲検解除をする必要性について記録し、治験実施計画書に規定されている関係者に通知する。盲検化を解除する場合は、盲検化されていない人の数を最小限に抑えるよう最大限努める。

6. 非盲検および盲検スタッフの情報共有

実施医療機関の非盲検スタッフは、被験者への治験薬の投与に影響を与える事項が生じた際に、被験者の臨床症状の管理又は被験者の保護のために、盲検性を維持した上で実施医療機関の盲検スタッフへ連絡して情報を共有する。

7. 資料等の保存

治験調整医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、関連資料を保存する。