

SOP20 . 医療上の緊急時における盲検解除に関する手順書

## 医療上の緊急時における盲検解除に関する手順書

コメントの追加 [A1]: [メモ] 治験デザインに合わせて適宜修正をお願いします。

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:2024/3/18)

SOP20 . 医療上の緊急時における盲検解除に関する手順書

目次

- 1. 目的及び適用範囲.....1
- 2. 医療上の緊急時における盲検解除に関する手順.....1
  - 2.1. 中央治験薬管理者の指名.....1
  - 2.2. 治験責任医師による盲検解除依頼.....1
  - 2.3. 治験責任医師へ盲検解除結果の伝達.....2
  - 2.4. 治験調整医師への報告.....2
  - 2.5. 治験分担医師による対応.....2
- 3. 資料の保存.....2

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、自ら治験を実施する者が、盲検下の治験薬につき、医療上の緊急時において盲検解除するための手順を定めるものである。(本治験における開鍵については、別途作成する「**●●●●に関する手順書**」を参照すること。) なお、自ら治験を実施する者は、盲検下の治験薬の医療上の緊急時において盲検解除に係る業務を治験調整医師に委嘱することができる。

本手順書においては、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を届け出る者であって本治験を統括する者を「治験調整医師」、実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」という。

コメントの追加 [A2]: [メモ]別途、作成があれば記載ください。

## 2. 医療上の緊急時における盲検解除に関する手順

### 2.1. 非盲検事務局員の指名

治験調整医師は、医療上の緊急時における盲検解除に関する業務を実施するにあたり、非盲検事務局員を指名する(様式1)。

コメントの追加 [A3]: [メモ]本手順書は非盲検治験調整事務局が設置されていて、非盲検治験調整事務局員が投与群を確認している前提の手順としています。

### 2.2. 治験責任医師による盲検解除依頼

治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合や、その他、治験調整医師へ報告が必要な安全性(妊娠)に係る情報を入手した場合で、治験薬の中止又は休薬では不十分であり、追加の加療を検討するために盲検を解除しなければならないような緊急時につき、割当られた治験薬の投与群を知る必要が生じた際は、以下の手順に従って、盲検解除依頼を行う。

- (1) 治験責任医師は、被験者の安全性確保を優先し、被験者に迅速かつ適切な処置を行う。
- (2) 治験責任医師は、電話又はメールにて、【盲検解除に必要な情報】を、非盲検治験調整事務局員に連絡するとともに、盲検解除を依頼する。

《盲検解除依頼先》

非盲検治験調整事務局

メールアドレス: ●●●●@●●●●

電話番号: ①090-XXXX-XXXX、②090-XXXX-XXXX、③090-XXXX-XXXX

【盲検解除に必要な情報】

- ① 被験者識別コード
- ② 盲検解除理由
- ③ 重篤な有害事象の経過等(「重篤な有害事象に関する報告書」を添付することでもよい)
- ④ 盲検解除結果を伝達する先の連絡先(治験責任医師の電話番号、メールアドレス)

## 2.3. 治験責任医師へ盲検解除結果の伝達

- (1) 非盲検治験調整事務局員は、治験責任医師から盲検解除依頼があった場合、盲検解除に必要な情報が報告、メールに記載されていることを確認する。
- (2) 非盲検治験調整事務局員は、盲検解除予定の被験者情報に相違ないことを確認の上、必要に応じて、盲検解除結果を盲検解除依頼された治験責任医師に電話で伝達する。
- (3) 非盲検治験調整事務局員は、別途、盲検解除結果を記載した「盲検解除結果報告書」(様式 2)を作成し、治験責任医師にメール送付する。この時、送付先は治験責任医師のみとし、他の盲検スタッフに開示してはならない。
- (4) 治験責任医師は、盲検性維持のため、盲検解除結果を、被験者及び追加の加療に関与しない他の盲検スタッフに開示してはならない。

## 2.4. 治験調整医師への報告

非盲検治験調整事務局員は、「盲検解除結果報告書」(様式 2)の投与群情報をマスキングの上、治験調整医師(治験調整事務局員)に送付し、盲検解除したことを報告する。

## 2.5. 治験分担医師による対応

盲検解除依頼に際し、治験責任医師が不在などで、治験責任医師による対応が不可能な場合は、治験責任医師に代わって治験分担医師が対応できるものとし、手順においては 2.1~2.2 の「治験責任医師」を「治験分担医師」と読み替える。その場合、治験分担医師は、盲検解除依頼した旨と、盲検解除結果を速やかに治験責任医師に報告する。

## 3. 資料の保存

### (1) 非盲検治験調整事務局員による保存

非盲検治験調整事務局員は、本手順書に規定された手順に伴う様式 2 及び関連資料を保存及び管理し、すべての電子症例報告書の作成が終了し、症例報告書のデータベースが固定された後の開鍵後又は治験を中止した時点で、治験調整医師に移管する。

### (2) 治験調整医師及び治験責任医師による保存

治験調整医師及び治験責任医師は、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。

SOP20 . 医療上の緊急時における盲検解除に関する手順書[様式 1]  
西暦 年 月 日

## 非盲検治験調整事務局員指名書

治験調整医師  
所属：  
氏名：

治験課題名	
治験実施計画書番号	
役割	医療上の緊急時における盲検解除に関する手順書にて定める業務
備考	

下記の者を非盲検治験調整事務局員として指名いたします。

記

所属	
氏名	

以上

## 盲検解除結果報告書

治験課題名	
治験実施計画書番号	

【非盲検治験調整事務局員記載欄】

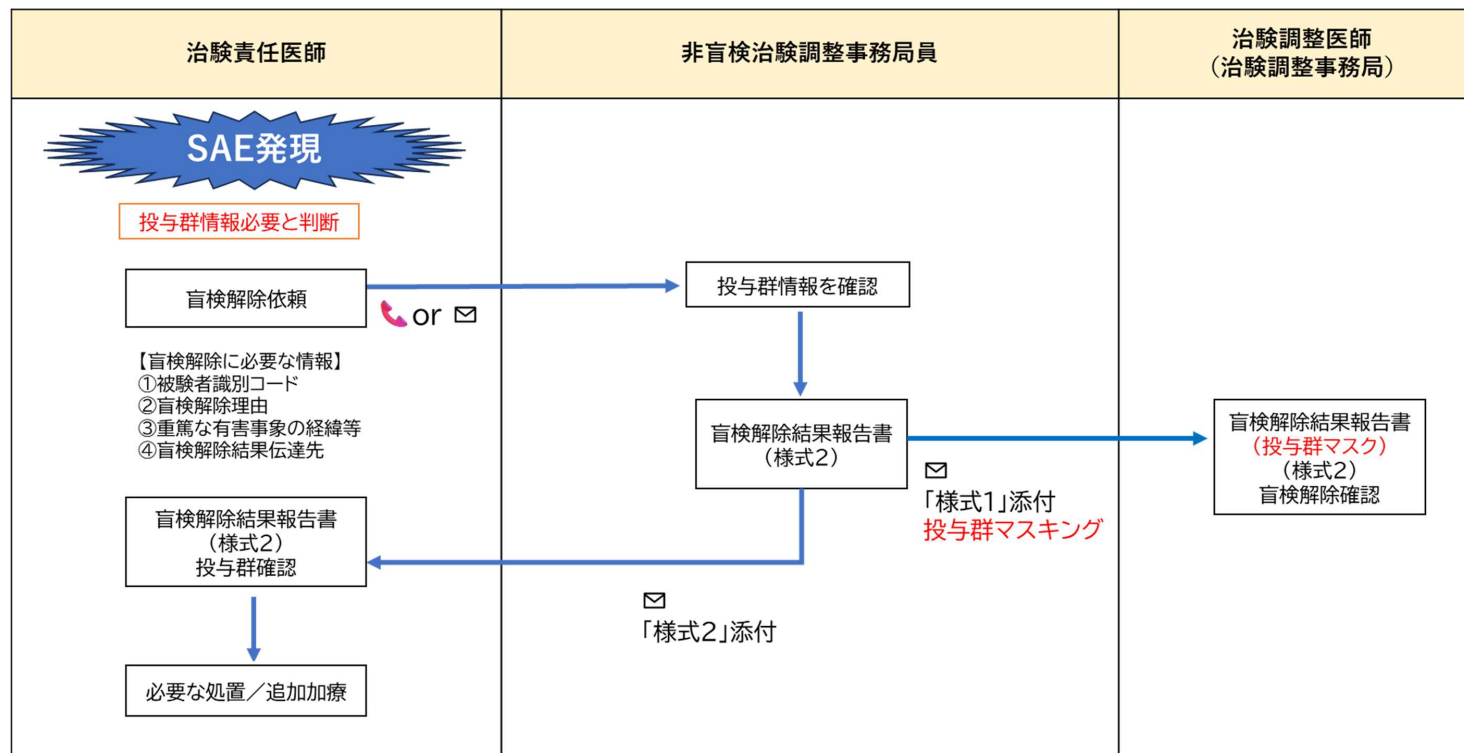
盲検解除依頼受付日時	年 月 日 、 時 分
医療機関名	
治験責任医師名*	
被験者識別コード	
盲検解除理由	
有害事象の経緯等	<input type="checkbox"/> 「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式 12-1,12-2)参照 <input type="checkbox"/> 「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式 12-1,12-2)なしの場合は、以下に記載
盲検解除結果伝達 ／送付先**	盲検解除依頼した治験責任医師の電話番号： 盲検解除依頼した治験責任医師のメールアドレス：
盲検解除結果伝達日時	年 月 日 、 時 分
盲検解除結果***	<input type="checkbox"/> ●●投与群 、 <input type="checkbox"/> ●●投与群
対応者名	非盲検治験調整事務局員( <input type="checkbox"/> ●●、 <input type="checkbox"/> ●●、 <input type="checkbox"/> ●● )

\*： 盲検解除依頼に際し、治験責任医師が不在などで、治験責任医師による対応が不可能な場合は、治験責任医師に代わって治験分担医師が対応できるものとし、手順において「治験責任医師」を「治験分担医師」と読み替える。

\*\*： 送付先は治験責任医師のみとし、他の医師、治験協力者、治験調整医師(治験調整事務局)等に開示してはならない。

\*\*\*： 治験調整医師(治験調整事務局)へ報告する際は、投与群はマスキングすること。

SOP20 . 医療上の緊急時における盲検解除に関する手順書



フロー図: 盲検解除依頼から盲検解除結果報告まで