

## ご利用者様ご本人、ご家族が万一にも新型コロナ感染が判明、在宅療養者になられ 治験薬服用を希望される場合など様々な相談への対応に関するガイドライン

令和3年2月12日

ホープグループ

新型コロナ陽性者で病院に収容できない無症状、あるいは軽症の在宅療養者が1月以降急増、軽症から突然に重症化する場合があります、そのために症状急変による死亡事例（主に高齢者）が全国で相次ぎ、現段階での正確な数字はわかりませんが、200件以上といわれています。また、在宅療養中に精神面で追い詰められ自死にいたる悲しい不幸な事件も起こっています。

劇的効果のある画期的なワクチンの接種、希望の集団免疫が読める明るい世の中が近づく中、精神疾患の利用者の方が、万一にも陽性が判明して、夜明け前を一番暗いと感じ、誤った行動をとられる方がおられたら、施設として悔やむに悔やみきれない不幸な事態となります。

また、ワクチンの短期間の国内治験と認可後の4月以降には集団接種が始まる予定ですが、当グループは70歳定年、80歳まで働ける環境の中、勤続年数がのび、高齢者の従業員が増える傾向があり、職員などのワクチン接種者も増える予定です。ワクチンの接種後に稀に陽性者が発生する懸念があり、その場合の事前予防対策も必要になっています。

そこで、PCR検査などで陽性反応がでた場合、お住いの管轄の保健所との連携、相談が必要となりますが、その後に在宅療養が決まった後で、全ての保健所や指定病院が適切に対応されているとは言えない事態が起こることも危惧されます。その場合、精神的に不安になった利用者の方から職員へ頻繁にご相談があることも想定されるため、多くの精神系の利用者を預かる施設運営者として、保健所との連携が大前提ではありますが、万一の時に職員がある程度の予備知識をもって適切に対応ができるように下記のQ&A方式でのガイドラインを策定しました。万一の場合には、下記のガイドラインに沿って適切な対応をお願いします。

〔Q1〕今回の新型コロナのワクチンを不安視し、大丈夫かといった声も聞きますが、高齢者の職員は接種すべきなのでしょうか。

高齢者の職員の方でも、接種するかどうかはご本人の判断が尊重されますので、施設側は推奨する程度にとどめざるを得ないですが、施設側としては、今回の新型コロナのワクチンは、従来と比較にならないほど、接種による予防効果が劇的に高い画期的なものという見方をしています。当施設でも毎年秋に実施しているインフルエンザ・ワクチンがありますが、その予防効果は40～60%といわれています。

それに比べて、m-RNA系ウイルスに効くワクチンの中で、米国、英国、イスラエルですでに接種が始まっている米国製のファイザー製のワクチンの場合、その再発防止、予防効果は、95%と驚異的で、短期間、1年程度で集団免疫が実現、数年以内に結核のような発生消滅の疾病になることが期待されています。また、米国製モデルナのワクチンは94%、英国製アストラゼネカのワクチンは70%となっていますが、いずれも効き目は高く、深刻な副作用は報告されておらず、安全性が確認された優秀なワクチンと言えます。

なお、ファイザー製はマイナス70度、モデルナ製はマイナス20度での保管が必要ですが、アストラゼネカ製は2~8度と冷蔵庫保管が可能な地方の診療所でも、個別での摂取が可能な普及型のワクチンとなっています。ちなみにファイザー製やモデルナ製のワクチンは冷凍保管機能のある特定の場所での集団接種が義務付けられますが、予約がとれないほど接種希望者が殺到しています。一度開封すると使用不可となるため、例えば200人分の集団接種の際に予約者でキャンセルがでる可能性を期待し、接種機会を接種会場の外で待ち続けるキャンセルチェイサーもいると言われています。

余談になりますが、通常開発から治験、認可までに通常は、数年から10年程度は要するワクチン開発ですが、わずか10か月程度の超スピードで接種できるようになったのは、米国や英国の軍事部門で常日頃、生物兵器対策としてウイルスやワクチンの基礎、応用研究を継続してきた特殊事情があります。さらにトランプ前大統領が推進したワープ・スピード作戦という1兆円を超える巨額の開発資金を投入して、短期間で7つ程度のワクチン候補を選定し、同時並行的に治験を推進、安全性を確認してはじめて実現できたものといえます。開発後は、最優良ワクチンの開発に成功したファイザーの米国や英国、さらに製薬業界に人脈があるイスラエルが、集団免疫を目指して、先行的にワクチン接種を始めています。

すでに欧州と米国や英国との間でワクチン争奪戦が繰り広げられる中、先進国の中でも日本は米英の次に大量摂取が可能な恵まれた国となっています。これは、トランプ大統領時代に自民党の安倍首相との親密な個人的な人間関係が功を奏したからだとする見方があり、4月以降にワクチン接種が始まるとオリンピック開催への国民理解、支援や自民党のワクチン接種成功へ評価が急速に高まり、経済復興も本格始動する中、春以降に希望の明るい時代が到来すると予想されています。こうした経済回復の多くの明るい材料を投資家も評価、好感して、個人投資家が急増、株式市場は30年ぶりに3万円の活況を呈しています。

現在、日本でもDNA-RNA系のワクチン開発が推進されています。残りP3の1ステージの治験を残すのみとなり、今年の夏ごろ以降の治験認可が期待されています。DNA-RNA系のワクチンは一桁違う大量生産が可能な新しい分野の安価なワクチンなので、日本での集団接種が急速に進むだけでなく、発展途上国での大量摂取が可能となり、国連などと組んで途上国への無償援助で世界中の集団免疫の推進に貢献すると期待されています。「未来は明るい」という希望、ホープの気持ちを利用者の皆様に持って頂きたいと願っています。

〔Q2〕 万一にも利用者、あるいは職員から検査陽性報告を受けた場合どうすれば良いか

何より重要なことは、検査陽性を受けた方が、変に精神的に動揺しないように施設長含め職員は、平常心で淡々と応対し、むしろ平然と当施設はまさかの時の事前対応がしっかりとしているので安心して欲しいと声掛けをすることをお願いします。

次に大阪市や大阪府のコロナ相談の窓口やお住いの保健所へ連絡、相談したかを確認して、まだされておられず、本人がとても動揺されて、どうすれば良いか次のアクションが取れないならば、心配しないように声掛けをして、速やかに施設長あるいは担当職員からお住いの保健所を調べて連絡、当該保健所の指示を仰いでください。今までの障害特性から、電話を受けた後、連絡がつかなくなり、所在不明外出の可能性がある場合は、電話を切らずに別の職員が連携して相談窓口、あるいは保健所を調べる並行対応をお願いします。

なお、陽性患者発生の場合は、保健所と指定病院の指示に従って濃厚接触者特定のためのヒアリングなどが職員や利用者へ実施されます。当該施設に出入り、交流していた職員の検査や陽性反応の場合は、その職員が所属する施設での濃厚接触者の特定調査もありますので速やかに保健所の指示、命令に従って対応をお願いします。本部、経営者へは逐次報告、相談をお願いします。少なくとも、当該施設と関連する施設の職員、利用者の濃厚接触者全員のPCR検査の実施はあります。

濃厚接触者とは、新型コロナウイルス感染症の感染者（陽性者）と判明、発病した日の2日前以降に1メートル以内かつ15分以上の接触をおこなったものとなっています。さらに施設内の環境消毒も患者が発症、陽性判明の2日前に遡って実施する必要がありますが、陽性と判明した利用者が3日前に通所されていた場合は、専門家の確認は必要ですが、環境消毒は必要ないようです。環境感染の症例がわずかなので過度の心配は不要です。

〔Q3〕 陽性者の利用者から療養指定のホテル宿泊を希望しても、駄目と言われ、自宅療養を推奨されたがどうすれば良いか相談を受けた

保健所の指示があれば、それに極力従うことを前提として、特別な事情、例えば、ご自宅に持病のある高齢者（65歳以上）と同居しているなど特殊な事情については、当施設からも保健所と相談して、その対策をよく聞いて、ご本人にご納得いただけるかどうかを相談しながら、自宅療養における事前対策をご本人が良く理解できるか確認をお願いします。

〔Q4〕 当施設のパルスオキシメーターの貸し出しや血中濃度について相談を受けたがどうすれば良いか

各施設に常備されているパルスオキシメーター（医療認可、国産）は、風邪、咳などの紛らわしい症状が利用者あるいは、職員にあった場合に当該施設で継続的な検査をお願いするもので、今のところ各施設に1台なので貸し出しは行っていませんが、PCR陽性での特別な場合で、在宅療養となり、保健所や指定病院からの貸し出しなどができない場合に限って、

貸し出しは可能です。これから予備を何台か購入する予定ですが、貸出は緊急処置としての特別なケースだけとなります。なお、最近ではワクチン情報の影響もあって、価格が安くなって、1万円をきる数千円程度の信頼できそうな機器も登場しています。また、国主導のワクチンによる集団免疫に向けた施策が進められる中、一家に一台常備の時代にもなっているような気がします。

血中濃度は95%以上であれば正常範囲とみなされていますが、陽性者については、それまでの症状も加味されるので、指定病院の医師の診断を仰ぐ必要があります。なお、陽性者については、94%以下が重症と判断され、急いで入院する必要があります。95%のポーターは測定誤差もあるので、注意が必要です。

#### 〔Q5〕在宅療養中の施設の在宅利用は可能か

コロナ在宅療養者への在宅通所時間での訪問看護で相談される場合は、医療処置となり、施設の在宅利用は不可となりますが、無症状、あるいは症状が軽微な場合で、工賃作業の在宅執筆などをご希望される場合、それが精神面でも不安な気持ちを解消することにつながる可能性があり、あくまでご本人がご希望される場合に限り、在宅利用を可能とします。

#### 〔Q6〕精神的にまいられて、利用者から厳しいクレーム暴言がある場合や逆に電話での対応が弱々しくふさぎ込んでいる様子がうかがえる場合が考えられるが、そのままにして大丈夫か

陽性反応がでて在宅療養となると健常状態の方でも、うつ状態になり、精神的に心配な状況になる可能性があり、ましてや、利用者の方々におかれては精神が極限状態に追い込まれることも危惧されます。コロナ相談窓口や保健所へ試しに経営者自らが連絡、相談をしても、相談窓口の対応が不慣れで、変なところへふられ、逆にこのような対応で大丈夫かなど心配になることもしばしばです。ましてや当事者となると精神的に極限状態に追い込まれる可能性も高くなり、保健所や相談窓口とコミュニケーションでトラブル心配もあります。

一般的に人格障害、気分障害などクレーム、暴言性癖のある方の場合、それが障害特性ですので、丁寧に対応しながら、「在宅療養で死んだら国家殺人、国家犯罪」、「コロナ対応の不備で施設や保健所を訴える」といった暴言が仮にあっても、さらっと受け流し、その辛いお気持ちの真意を理解しながら、あくまで冷静沈着に相手の思いに寄り添う優しい気持ちで、親切心を失わず、平常心で対応頂ければ幸いです。一般的に強度クレマーの方の場合は、それで既にうまくストレスを発散されていますので、心配はあまりいらない場合が多いと言えます。

一方、一番心配すべきは、対応が弱々しく、電話にでられないといった場合（意図的に電話に出ない場合はあまり心配はいりません）です。至急、保健所と連絡を取り合い、訪問看

護での医療ケアやスマホを活用したテレビ電話による在宅療養対応の医師による遠隔相談、または、集団生活が可能なホテル療養への手配などの諸対策を検討する必要があります。

なお、持病のある高齢者の方と同居されておられる利用者の中で、万一自分が感染して、高齢者の方が感染し死去した場合、葬儀ができず、そのまま焼却され、遺骨で戻ってくるのが、とても怖く、それがコロナ感染に対する潜在的な恐怖になっているという心配事を聞かされることもあります。

実はこの勝手に火葬にする行為は、法的な根拠はなく、葬儀ができないと自治体などが強制することはやってはいけない行為であり、崇高な葬儀の個人の権利に介入し、その権利を侵害することになるそうです。唯一、火葬場を管轄する自治体の運用上の通達があるだけなので、新型コロナで亡くなった患者の方の場合、適切な死後処理が行われた状況であれば、飛沫やエアロゾルが発生することはなく、遺体収納袋に密閉する必然性もありません。

むしろ、過度に遺体からの感染を恐れる医学的合理性のない遺体の取り扱いは差別的で、故人の尊厳を踏みにじるもので、本来の葬祭の意図と相容れないという意見もあり、厚生労働省は、グローブをしていれば、遺族が遺体に面会すること、遺体に触れること、臨終の場に立ち会うことを禁止していないというのが正式見解となっています。悩み相談をされた場合は、以上を正しく伝えて頂き、コロナ感染の恐怖心を取り除く努力をお願いします。

〔Q7〕 治験薬治療に詳しいので、在宅療養中にそうした治験薬をどんどん使いたいという要望があり、保健所に相談したが相手にされず、どうしたら良いかという在宅治験の相談を受けたが、どうすれば良いか。

実はコロナ陽性者で、治験薬服用を希望される場合のガイドライン（別紙1）は、昨年5月に更新され、かなりフレキシビリティのある対応が可能となりました。ところが、在宅療養者向けのガイドラインとして有効という認知がほとんどなく、また、治験医療を推進する病院等も慎重なケースが多く、必ずしも日本全国津々浦々、誰でも認知されるとは言えない状況が続きました。

例えば、東京都であっても、ホテルなどでの療養者が治験薬を希望しても、医者巡回診療すらなく、ひたすら自然治癒で放置されたままであったという厳しいクレームもあります。ましてや在宅療養者になると保健所は指定病院にふり、指定病院は重度患者への対応に追われ、副作用があると責任がかかってくる治験服用の認可、手配に及び腰となり、結局、在宅や宿泊療養施設の療養者が、気軽に希望する医薬品の治験服用ができない状況が続いています。つまり、治癒の効果が高い治験薬がたくさんありながら、有効な治療対応が一切おこなわれないという不作為、無責任な医療治療体制が続いてきました。

ところが1月以降、不幸にも自宅で在宅療養者が亡くなるケースが増加する事態となり、厚

労省も重い腰を上げ、2月2日になり、治療薬に対する治験等の実施に関するガイドライン（別紙2）を通知して、在宅療養者でも、希望すれば指定医の了解のもとで治験薬を郵送で入手できるようになりました。

治験服用薬や治験服用の対象になっていないが有望視されている医薬品については、別紙3にその内容を整理してみました。別紙1から別紙3までは、厚労省の通達文書やネットで公表されているものなので、実際の治験服用については、お住いの保健所や指定病院の在宅療養方針があるので、専門外の当施設が関与できないので、そうした専門の方々と慎重に相談しながら、ステップを踏みながら服用するようにアドバイスをお願いします。

ただ、治験服用に否定的な保健所や指定病院については、別紙1や別紙2の厚労省からの通達内容をお伝え頂いて、その上での判断を仰ぐように利用者との連携をお願いします。

最後にコロナ治療や予防対応は、在宅医療体制などまだまだ改善余地のある支援体制もありますが、厚労省や自治体の保健所、医療などのさまざまな関係者の皆様の並々ならぬご尽力、ご活躍、ご献身のおかげで、ここまで対応できた、支援できたという心からの感謝の気持ちはとても大切です。

至らない点は、いろいろ互いに助け合いの精神で、他の関係機関の方々と連携をとりながら、ご利用者様ならびにご家族の方に少しでもご安心頂ける就労支援サービス体制を堅持できるようにお願いします。常に謙虚な気持ちと当グループの共有理念である「人を愛し人のために生きる」、「強助弱食」の精神を忘れず、万一の時は平常心を持ったしっかりした相談対応をお願いします。

以 上

〔注〕 本記事の著作権は、ホープグループ（ビジョン(株)、ハート(株)、ミッション(株)の共同運営）に帰属します。また、一部は医療法人社団悠翔会の新型コロナウイルス在宅療養支援ガイドを活用しています。社会貢献的な非営利目的での転載、転記などご使用いただいで大丈夫ですが、複写については、別のデータなどへ加工の使用は避けて頂ければと思います。

## 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

現在実施中の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験において、新型コロナウイルス感染症の影響により治験実施計画書の規定及び通常の手順と異なる対応を取らざるを得ない場合は、被験者の安全確保を最優先とした上で、経緯及び対応の記録を残し、その妥当性について説明できるようにしてください。また、実施医療機関において疑義が生じる場合の対応については、まずは治験依頼者と協議・相談してください。これまでいただいたお問い合わせに対する回答を、以下にご紹介しますので参考としてください。なお、内容については、今後のお問い合わせに応じて更新いたします。

2020年3月27日作成

2020年4月2日更新

2020年4月21日更新

2020年5月26日更新

Q 1 実施医療機関に来院できない等により、被験者が治験薬、治験機器又は治験製品（以下「治験薬等」という。）を直接受け取れない場合、実施医療機関から被験者宅に配送してよいか。

（実施医療機関・治験依頼者）

A 1 治験責任医師又は治験分担医師が治験薬等の投与又は使用継続は可と判断している前提で、実施医療機関と医薬品 G C P 省令第 3 9 条の 2、医療機器 G C P 省令第 5 9 条又は再生医療等製品 G C P 省令第 5 9 条に基づく委受託契約を締結した配送業者、または、実施医療機関の治験協力者により、実施医療機関から被験者宅に治験薬等を配送することは可能である。その際、試験デザイン、治験薬等の性質、被験者の状態等を考慮の上、同意を得た被験者において実施医療機関の責任のもと実施すること。なお、運搬中の治験薬等の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための手順を予め定めておくこと。また、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。

Q 1 - 2 実施中の治験において、治験薬等を被験者宅に速やかに配送する必要があるため、事前にすべての実施医療機関と配送業者の間で、上記 A 1 に示される医薬品 G C P 省令第 3 9 条の 2 等の委受託契約を締結することが難しい場合、治験依頼者が選定・契約する配送業者により配送してもよいか。（実施医療機関・治験依頼者）

A 1 - 2 実施医療機関と治験依頼者で協議し、至急の対応を要する場合においては可能である。ただし、治験薬等の品質管理や被験者の個人情報等の取扱いを含めた業務内容を適切に取り決

め、被験者宅への治験薬等の配送業務に係る責任の所在は実施医療機関にあることを両者で合意している旨の記録を残した上で実施すること。その場合においても、事後的に実施医療機関と配送業者の間で、上記A 1に示される医薬品G C P省令第3 9条の2等の委受託契約を締結すること。また、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。

Q 2 新型コロナウイルス感染症の影響により治験審査委員会（以下「IRB」という。）が開催できない場合、どのように対応したらよいか。（実施医療機関・治験依頼者）

A 2 医薬品G C P省令第3 1条第1項、医療機器G C P省令第5 0条第1項又は再生医療等製品G C P省令第5 0条第1項の規定による治験の継続審査や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、開催可能となる直近の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等）も考慮できる。また、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、IRB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IRB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。

Q 3 実施医療機関への訪問が制限されているため、モニタリング計画の通りにオンサイトモニタリングができない場合、どのように対応したらよいか。（治験依頼者）

A 3 オンサイトモニタリングができない場合のリスク評価を行った上で、中央モニタリングを含め、代替となるモニタリング手法を検討すること。その結果を踏まえてモニタリング計画等を見直し、変更した方法について文書化しておくこと。なお、オンサイトモニタリングができない理由及びその対応の記録を作成し保存すること。

Q 4 被験者の来院の延期や取り止め等により、治験実施計画書からの逸脱が発生した場合、どのように対応したらよいか。（実施医療機関・治験依頼者）

A 4 被験者の安全確保を優先することにより、平常時に実施される治験より治験実施計画書からの逸脱が多く発生することが想定される。その場合も、通常の手順と同様、治験責任医師又は治験分担医師は、逸脱の理由及び対応について記録を作成し保存すること。（医薬品G C Pガイダンス第4 6条又は医療機器G C Pガイダンス第6 6条参照）

Q 5 実施医療機関に来院できない等により、被験者が治験薬等を直接受け取れない場合、被験者の家族等が代わりに来院し、治験薬等を受け取ってもよいか。（実施医療機関）

A 5 治験責任医師又は治験分担医師が治験薬等の投与又は使用継続は可と判断している前提で、感染のリスクや被験者の状態等を考慮の上、被験者本人の合意のもと被験者に代わり家族等が来院し、治験薬等を受け取ることは可能である。その際、治験責任医師又は治験分担医師は、

被験者本人が治験薬等を適切な時期に確実に受け取ることが保証される代理者であることを代理者の署名やその他の可能な手段で確認すること。また、誰にいつ治験薬等を交付したか、被験者への服薬のフォローアップ方法等を含め、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。

Q 6 実施医療機関 A に来院できない等により、被験者が近隣の医療機関あるいは当該治験に参加する別の実施医療機関 B において、治験実施計画書で規定する検査（血液学的検査、生化学的検査等の一般的な検査）を実施すること、またその検査結果の提供を受けた実施医療機関 A の治験担当医師がそのデータをもとに安全性や有効性を確認し、治験薬等の投与又は使用継続の可否を判断することは可能か。また、可能な場合、契約等の手続きは必要か。（実施医療機関・治験依頼者）

A 6 原則として、治験は単独で実施可能な医療機関において実施し、完結することが適切であるが、実施医療機関 A において治験実施計画書で規定する検査の一部が実施できない等の場合には、実施医療機関 A は別の医療機関との間で医薬品 G C P 省令第 3 9 条の 2、医療機器 G C P 省令第 5 9 条又は再生医療等製品 G C P 省令第 5 9 条に基づく委受託契約を締結することにより、治験における一般的な検査を委託して実施することは可能である。当該検査結果を踏まえて治験薬等の投与又は使用継続の可否を判断する際には、試験デザイン、感染のリスク、被験者の状態等を考慮の上、同意を得た被験者において実施医療機関の責任のもと慎重に行うこと。ただし、これを超えて、実施医療機関 A の治験責任医師・治験分担医師が実施すべき安全性・有効性の評価等について、別の医療機関に医薬品 G C P 省令第 3 9 条の 2 等に基づく委託はできないことに留意すること。その場合は、Q & A 7 を参照のこと。

Q 6 - 2 実施医療機関 A で実施中の治験に参加している被験者において至急の対応を要するため、別の医療機関との間で、上記 A 6 に示される医薬品 G C P 省令第 3 9 条の 2 等の委受託契約を事前に締結することが難しい場合、事後に契約することでもよいか。（実施医療機関）

A 6 - 2 実施医療機関 A、別の医療機関及び治験依頼者で協議し、至急の対応を要する場合においては可能である。ただし、事後的に契約を行うことについて、実施医療機関 A 及び別の医療機関の間で事前に合意している旨の記録を残した上で実施し、可及的速やかに上記 A 6 に示される医薬品 G C P 省令第 3 9 条の 2 等の委受託契約を締結すること。また、その経緯及び対応の記録を作成し保存すること。

Q 7 実施医療機関 A に来院できない等により、被験者が当該治験に参加する別の実施医療機関 B において、被験者に対して治験薬等の投与や治験実施計画書で規定する評価を行うことは可能か。（実施医療機関・治験依頼者）

A 7 原則として、治験は単独で実施可能な医療機関において実施し、完結することが適切であるが、実施医療機関 A 及び B の間の業務分担・責任の範囲等をあらかじめ業務手順書等において定めた上、実施することは可能である。その際、当該体制での実施の理由・背景の詳細について

て、治験実施計画書等の資料に記載・記録しておくこと。なお、実施医療機関 A で実施中の治験の被験者に対して実施医療機関 B で投与・評価を行う場合や、実施医療機関 A から実施医療機関 B に被験者を一時的であっても転院させる場合には、以下の点に留意すること。

- ・ 実施医療機関 A の治験責任医師は、被験者に対して、実施医療機関 B で治験に継続して参加することの意思の確認をする際に診療情報等の提供、被験者に係る記録の引継ぎも含めて説明すること。
- ・ 実施医療機関 B の治験責任医師は、被験者に対して、実施医療機関 B で治験を継続
- ・ 実施することについて文書により説明を行い、文書により同意を得るとともに、当該被験者が実施医療機関 B における治験の参加継続に必要な診療情報等の提供等を実施医療機関 A から受けること。
- ・ 症例報告書の作成の範囲と各治験責任医師が点検・確認し記名押印又は署名する責任の範囲を明確化すること。
- ・ いずれの実施医療機関においても、経緯及び対応の記録を作成し保管すること。

Q 7 - 2 別の実施医療機関ではなく、近隣の病院や診療所において、被験者に対して治験薬等の投与又は使用や治験実施計画書で規定する評価を行うことは可能か。また、可能な場合、契約等の手続きは必要か。（実施医療機関・治験依頼者）

A 7 - 2 近隣の病院や診療所については、治験依頼者と G C P 省令第 1 3 条に基づく治験の契約を締結し、当該治験に参加する実施医療機関として行う必要がある。

Q 8 被験者が実施医療機関に来院できない等により、実施医療機関の看護師が被験者宅を訪問し、被験者に対して治験薬等の投与をすることは可能か。（実施医療機関・治験依頼者）

A 8 原則として、治験薬等の投与は、緊急時等に被験者に対して必要な措置を講ずることができない実施医療機関において実施することが適切であるが、当該治験薬等のリスク等を勘案し、治験責任医師の監督・指示のもと、実施医療機関に所属する看護師が治験協力者として被験者宅を訪問し治験薬等の投与を行うことは可能である。なお、被験者の安全性の確認方法や緊急時の連絡・対応方法等について定めた上で実施すること。

Q 9 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成 30 年 3 月（令和元年 7 月一部改訂）厚生労働省）において、「治験や臨床試験等を経ていない安全性の確立されていない医療を提供すべきでない」とあるが、指針の当該記載によると、オンライン診療で治験を行ってはならないのか。（実施医療機関・治験依頼者）

A 9 治験において適切に行われるオンライン診療については、実施して差し支えない。厚生労働省医政局医事課に確認したところ、指針の当該記載は、あくまで一般的なオンライン診療における医療の安全性等の観点から、オンライン診療においては対面診療に比べて得られる患者の心

身の状態に関する情報が限定されること等に鑑みてのものであり、治験は指針の対象として想定されていないとのことである。

Q 9 - 2 被験者が実施医療機関に来院できない等により、治験担当医師が電話や情報通信機器を用いて被験者に対する治験薬等の投与又は使用継続の可否を判断することは適切か。（実施医療機関・治験依頼者）

A 9 - 2 実施中の治験において、試験デザイン、感染のリスク、被験者の状態等を考慮の上、被験者保護の観点から、電話や情報通信機器を用いた診療により治験薬等の投与又は使用継続の可否の判断を行うことが必要と治験責任医師が判断する場合には、治験実施計画書等に規定した上で実施して差し支えない。その際、オンライン診療では対面に比べて得られる情報が限定されることに留意し、慎重に判断すること。また、被験者保護の観点から適切な措置であることが担保されるよう治験責任医師の判断を尊重し、治験依頼者及び実施医療機関において協議の上、行うこと。

事務連絡  
令和3年2月2日

都道府県各保健所設置市衛生主管部（局）御中  
特別区

厚生労働省  
新型コロナウイルス感染症対策推進本部

## 新型コロナウイルス感染症の治療薬に対する治験等の実施について

平素より、厚生労働行政にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。  
新型コロナウイルス感染症の治療薬に対する治験等については、従来、入院患者を中心に実施されてきたところです。

今般、軽症者が在宅又は宿泊療養施設で療養されていること等に鑑み、治験等を実施する際に、在宅又は宿泊療養施設における被験者に対する治験薬等を投与すること等に係る留意点について、下記のとおりお知らせします。

これらについて、御了知の上、関係各所への周知の程お願いいたします。

### 記

1. 治験薬ごとに、安全性に関する情報や投与経路等の特徴を踏まえ、在宅又は療養施設において安全な実施が可能かどうかを評価すること。  
なお、従前よりその取扱について注意喚起をしているものについては、当該注意喚起を踏まえ、慎重に対応すること。

注意喚起をしている例：令和2年8月17日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡「新型コロナウイルス感染症に対するファビピラビルに係る観察研究の概要及び同研究に使用するための医薬品の提供に関する周知依頼について（その4）」

2. 有害事象の発生時等における緊急連絡先を明記し、迅速に対応できる体制を整備すること。
3. この他、新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品等の治験実施に係る Q&A について、以下の URL において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から周知されているので、留意すること。

<https://www.pmda.go.jp/files/000235164.pdf>

**【問い合わせ】**

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

担当：竹下、内木場

SARSOPC@mhlw.go.jp

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（予防接種・治療薬班）

担当：野村、田中

coviddrug-info@mhlw.go.jp

## 在宅療養者 コロナ感染陽性者で在宅療養をされる場合の治験薬候補

### レムデシビル（米ギリアド）

レムデシビルはもともとエボラ出血熱の治療薬として開発されていた抗ウイルス薬。コロナウイルスを含む一本鎖 RNA ウイルスに抗ウイルス活性を示します。日本では昨年 5 月、重症患者を対象に厚生労働省が特例承認。今年 1 月には添付文書が改訂され、中等症の患者にも投与できるようになりました。レムデシビルは、プラセボとの比較で入院患者の回復を 5 日間早めた米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）主導の臨床試験結果をもとに、世界の約 50 か国で承認されています。一方、WHO が主導した臨床試験の中間結果では、レムデシビルを投与しても患者の入院期間や死亡率にほとんど影響がなかったとされ、WHO は 11 月 20 日、レムデシビルの使用を推奨しないとのガイドラインを公表しました。WHO 主導の臨床試験についてギリアドは NIAID 主導の臨床試験の厳密さを強調し、「WHO のガイドラインが NIAID 主導の臨床試験のエビデンスを軽視していることを残念に思う」との声明を発表。日本政府も承認を見直す考えはないとの認識を示しています。

なお、昨年 10 月 2 日にトランプ前大統領が処方して短期治癒されたのも、レムデシビルの 5 日間コースと抗体カクテル療法です。日本では、まだ治験認可は得られていませんが、抗体カクテル療法の治療薬「REGN-COV2」は、新型コロナウイルスを対象とする 2 つのモノクロナール抗体を組み合わせられています。抗体カクテル療法の「REGN-COV2」という治療薬を開発した REGENERON 社は、人間の免疫システムを持つように遺伝子組み換えのマウスとコロナ感染から回復したヒトから採取された何千もの抗体を評価して作りました。同社は「REGN-COV2」について 275 人を被験者とした第一段階の治験を終了したと述べています。「REGN-COV2」の投与量多め・少なめ、偽薬の三種類のグループに分け実験したところ、「REGN-COV2」投与 7 日目において投与量に比例して患者の血清中のウイルスの量が減少したと報告されています。

### デキサメタゾン（日医工など）

デキサメタゾンは重症感染症や間質性肺炎などの治療薬として承認されているステロイド薬。先発医薬品「デカドロン」（日医工）のほか、複数の後発医薬品が販売されています。英国で行われた大規模臨床研究で重症患者の死亡を減少させたと報告され、厚生労働省の「診療の手引き」にレムデシビルとともに標準的な治療法として掲載されています。

英国の臨床研究では、人工呼吸器を装着した患者と酸素投与が必要な患者で死亡率を有意に低

下させた一方、酸素投与の必要のない患者では効果が見られませんでした。米 NIH のガイドラインでも、人工呼吸器や酸素投与を必要とする患者に対する治療薬として推奨されています。

## ファビピラビル〔別称；アビガン〕（富士フィルム富山化学）

ファビピラビル（アビガン）は2014年に日本で承認された抗インフルエンザウイルス薬です。新型インフルエンザが発生した場合にしか使用できないため、市場には流通していませんが、新型インフルエンザに備えて国が備蓄しています。富士フィルム富山化学は昨年10月、非重篤な肺炎を有する患者を対象に行ったP3の結果に基づき、新型コロナウイルス感染症への適応拡大を申請しましたが、厚生労働省の専門家部会は同12月21日、「現時点で得られたデータから有効性を明確に判断するのは困難」として承認を見送りました。

同試験が単盲検で行われたことの影響や、結果の臨床的な意義が議論になっており、現在実施中の臨床試験結果が提出され次第、改めて審議することとしました。富士フィルム富山化学が申請の根拠としたP3試験は、患者156人を対象に行い、主要評価項目の「症状の軽快かつウイルスの陰性化までの時間」はアビガン群11.9日、プラセボ群14.7日で、アビガンは症状を統計学的に有意に早く改善して、安全性上の新たな懸念も認められなかったといえます。

すなわち医薬品としての有効性はすでに証明されているといえますが、逆になぜ承認が見送られたのか、ジャーナリストの門田氏は、アビガン認証の問題点を厚労省と製薬業界の癒着という観点から厳しく批判しています。なお、日本も含めて先進国では医薬品としての認可がされていませんが、インドやインドネシアでは、すでにアビガンを治療医薬品として認可し、医療現場で治療薬として使用しています。日本が承認しないので、他の先進国も何かあるのではないかと疑心暗鬼になって承認しないという厳しい意見を言う専門家もいます。ただ、未承認の治験薬のままなので、処方する場合に医療費が無料という大きなメリットがあり、ほぼ同医薬品の治験処方と反対する医者はいないので、在宅療養で郵送治験医薬品として無償利用する方も増えると見られています。厚労省による太っ腹のありがたい治験医薬品と言えます。

## ナファモスタット（日医工など）/カモスタット（小野薬品工業など）

タンパク分解酵素阻害薬ナファモスタットや同カモスタットは、COVID-19の原因ウイルスであるSARS-CoV-2の細胞内への侵入を阻止する可能性があるとして、日本では東京大付属病院などでファビピラビルとナファモスタットの併用療法を検討する臨床研究が進行中です。昨年7月に集中治療室(ICU)での治療を必要とする重症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者に、肺炎治療薬の「フサン」（一般名：ナファモスタットメシル酸塩）と、抗インフルエンザ薬の「アビガン」（一般名：ファビピラビル）を併用投与したところ、11例中9例(82%)がICUを退室することができたと東京大学病院救急科教授の森村尚登氏らの研究グループが発表しました。研究成果は、医学誌「Critical Care」のオンライン版に発表され、それ以降、重症患者への投与医薬品として治験服用が進められています。

カモスタットの先発医薬品「フオイパン」を製造販売する小野薬品は、COVID-19 患者 110 人を対象とした最終段階の P3 試験を実施中です。 ナファモスタットをめぐっては、先発医薬品「フサン」の製造販売元である日医工に、第一三共、東京大、理化学研究所を加えた 4 者が、共同で吸入製剤の開発を進めており、今年 3 月までの臨床試験開始を目指しています。

### トシリズマブ（中外製薬）

抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブは、サイトカインの一種である IL-6（インターロイキン-6）の作用を阻害することで炎症を抑える薬剤。COVID-19 は重症化すると、サイトカインストームと呼ばれる過剰な免疫反応に重篤な臓器障害を起こすことが知られています。トシリズマブはその免疫抑制作用によって、こうした重症患者を治療できるのではないかと考えられており、国内外で有効性が検証されています。国内では、中外製薬が P3 試験を実施中です。

### バリシチニブ（米イーライリリー）

JAK 阻害薬バリシチニブは、サイトカインによる刺激を伝える JAK（ヤヌスキナーゼ）を阻害する薬剤。トシリズマブと同様に、サイトカインストームに対する治療薬として候補に挙がっています。 日本を含む国際共同治験では、レムデシビルと併用することで回復までの期間をレムデシビル単剤に比べて約 1 日短縮しました。米 FDA は昨年 11 月、この試験結果をもとに、バリシチニブとレムデシビルの併用療法を 2 歳以上の小児と成人の中等症・重症患者に対する治療法として緊急使用許可を出しています。

### その他

腸管糞線虫症と疥癬の治療薬として承認されている抗寄生虫薬「イベルメクチン」(MSD の「ストロメクトール」) もウイルスの増殖を阻害する可能性があるとしており、北里大が COVID-19 の適応追加を目指した医師主導治験を行っています。 東京都がイベルメクチンの新型コロナウイルスに対する治療効果を調べる治験を、都立・公社病院で実施する方向で検討中ですが、イベルメクチンは 2015 年にノーベル生理学・医学賞を受賞した北里大学の 大村智特別栄誉教授が開発、アフリカなどで寄生虫による感染症に大きな効果をあげたものです。 これまでに細胞を用いた実験で、新型コロナウイルスの増殖を抑えることがわかっていて、治験は軽症者などが対象に服用することで、陰性になるまでの時間が短くなるかなどを調べる計画とのことです。 タブレット型で扱いも簡単なイベルメクチンの効果が確認できれば、増え続けている自宅療養者への活用が期待されており、速やかな治験が望まれています。

また、HIV 感染症治療薬として承認されているネルフィナビル（日本たばこ産業の「ビラセプト」、製造販売は終了）は、長崎大を中心に医師主導治験が進行中。琉球大は今年 1 月、軽症から中等症の患者に対する抗炎症薬として、痛風治療薬コルヒチンの効果を調べる医師主導治験が行われています。

一方、早い時期から治療薬候補として注目されていた吸入ステロイド薬シクレソニド（帝人ファーマの「オルベスコ」）は、国立国際医療研究センターが行った特定臨床研究で、対症療法群に比べて有意に肺炎の増悪が多かったとの結果が出ました。同センターは「海外で行われている検証的な臨床試験の結果も踏まえて判断する必要があるが、今回の結果からは、無症状・軽症の患者に対するシクレソニドの投与は推奨できない」としています。

### COVID-19治療薬として国内で使用されている主な薬剤

オレンジは厚生省の「診療の手引」に「国内で承認されている医薬品」として掲載

一般名	販売名 (先発品)	製造販売元	薬効	対象疾患
レムデシビル	ヘクルリー	ギリアド	抗ウイルス薬	エボラ出血熱*
デキサメタゾン	デカドロン	日医工 など	ステロイド	重症感染症 など
ファビピラビル	アビガン	富士フィルム 富山化学	抗ウイルス薬	新型・再興インフル エンザ感染症
ナファモスタット	フサン	日医工 など	タンパク分解 酵素阻害薬	急性膵炎など
カモスタット	フォイバン	小野薬品工業 など	タンパク分解 酵素阻害薬	急性膵炎など
イベルメクチン	ストロメク トール	MSD	駆虫薬	腸管糞線虫症 など
トシリズマブ	アクテムラ	中外製薬/ スイス・ロシュ	抗IL-6R抗体	関節リウマチなど
バリシチニブ	オルミエント	米イーライ リリー	JAK阻害薬	関節リウマチ

厚生労働省「新型コロナウイルス感染症診療の手引き（第4版）」をもとに作成

以上の情報出典先（Answers News-製薬業界の話題掲載専門のネットニュース）

その他に治験薬候補にはなっていませんが、下記に最近話題になっている医薬品、食品成分を紹介します。

## コルヒチン

カナダのモントリオール心臓研究所（Montreal Heart Institute、MHI）は22日、痛風治療薬「コルヒチン」が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療に効果的で、合併症のリスクを減少させることが大規模な臨床試験（治験）で明らかになったと発表しました。MHIはコルヒチンについて「在宅療養中のコロナ患者の治療に使用できる世界初の経口薬」と説明、治験の結果は「重要な科学的発見」だとしています。MHIによると、プラセボ（偽薬）服用の患者と比べ、コルヒチンを服用した患者は死亡や入院に至る確率が21%減少したと発表しています。治験はカナダ、米国、欧州、南米で4488人の患者を対象に行われ、その結果、PCR検査で陽性だった患者のうち4159人にコルヒチンを投与したところ、入院に至った割合は25%減、呼吸器使用を必要とする割合は50%減、死亡に至る割合は44%減になったといわれています。MHIの研究センター代表で、今回の治験の責任者でもあるジャン・クロード・ターディフ（Jean-Claude Tardif）医師によると、コルヒチンは「サイトカインストーム」と呼ばれる危険な炎症性症候群の発生を防ぎ、合併症の発症率を下げる効果もあるとのこと。

## ファイブアラリン酸

2月10日に長崎大学の臨床研究の発表で、納豆や赤ワインなど発酵食品全般に多く含まれる5-ALA（5-アミノレブリン酸）を新型コロナに感染した患者へ投与したところ、コロナの増殖を完全阻害できることが判明したとのこと。これで医薬品でなくてもコロナ陽性患者に5-ALAというサプリメントや納豆などの発酵食品で接種されていた成分を投与することで、病気の進行を抑制する治療効果が期待されています。5-ALAは、人のふんばりややる気に関係していると言われ、人間の体を構成するアミノ酸の一種ですが、飲料メーカーのダイドードリンコが世界初の発酵法での生産技術を確認し、昨年12月より「アラモア」という商品名で、30日分30粒、1粒当たり5-ALAリン酸塩を33mg、定価6000円で販売しています。また、5-ALAは脳腫瘍と膀胱がんの診断薬として承認されており、現在、ミトコンドリア糖尿病やミトコンドリア病への有効性を調べる臨床研究が行われています。ヘルスケア製品としては10年以上前から販売されており、安全性が高いことが分かっています。