

REMAP-CAP 非治験ドメインへの参加の流れ

REMAP-CAP 日本事務局 (Regional Coordinating Center, RCC)

各施設（病院）のご担当者の方へ

REMAP-CAP（非治験ドメイン）への参加につきご検討いただき、有り難うございます。参加の流れは、およそ以下の通りとなります。詳細につきましては、admin@remapcap.jp または、ウェブサイト remapcap.jp の「[お問い合わせ](#)」フォームにより、REMAP-CAP 日本事務局（以下、事務局）にお問い合わせ下さい。

初例登録まで

1. 事務局の担当者から、施設の最初の窓口となる方へ概要をご説明。
2. 院内での関係各診療科（感染症科、呼吸器内科、集中治療科、等）、部門（研究推進課等）にお声がけいただき、関係診療科・部門の方を交えて、説明会を実施。
3. 施設の研究責任医師をご決定ください。院内での各部門間の役割等について大まかに決めてください。事務局と契約している SMO（Site Management Organization：臨床試験参加施設支援機関）からもご連絡させていただくことがあります。以下の手続きは主にこの SMO 等事務局サポートメンバーとのやりとりとなります。
4. 施設の主要な関係者のご氏名とメールアドレスをまとめてご送付ください。メールで、REMAP-CAP 日本ウェブサイトのユーザ名とパスワードを全員分、ご送付します。ユーザ名とパスワードを受け取った方は、直ちにパスワードを変更してください。
5. 各種資料、特に研究計画書をウェブサイトからダウンロードしてお目通しいただき、疑問等があれば問い合わせください。（研究計画書は、ウェブサイトの「参加施設の方へ」－「新規研究申請書類」からダウンロードできます。この時点では、パスワード保護されていない資料にのみお目通しいただければ問題ありません。）
6. 各施設の倫理審査委員会（IRB）向けに資料を作成し、受審してください。この際、以下の書類を倫理審査委員会に提出してください。

- a. ウェブサイトの「プロトコルの構造」ページにある各種プロトコル書類の内、日本語版の全て（すなわち以下）
 - i. コアプロトコル
 - ii. パンデミック関連付録
 - iii. 四種のドメイン特有の付録
 - iv. 地域特有のプロトコル（RSA）：日本

これらのプロトコル文書は修正せずにご使用ください。施設として一部のドメインのみに参加する場合でも、施設間で書類を統一する目的で、日本国内で実施している全四ドメイン全体を含めて倫理審査を受審することを推奨します。

- b. ウェブサイトの「新規研究申請書類」ページにある書類
 - i. 研究計画書（日本語）
 - ii. 患者同意書（プラットフォーム版およびドメイン版）
 - iii. 聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会 承認書

i 及び ii は、各施設版に修正していただく必要があります。

（ウェブサイトの「参加施設の方へ」－「ツール（参加施設限定）」ページにある書類は通常、倫理審査には提出不要です。）

7. 倫理審査を受けている間に、以下の準備を進めます。
 - a. ウェブサイトの「ツール（参加施設限定）」ページにある書類をダウンロードし、内容をご確認ください。
 - b. EDC（Electronic Data Capture：電子的なデータ収集システム）アカウントを発行します。アカウントを受け取ったら、EDC 使用法をご確認ください。
 - c. 症例登録の手順を決めてください（入力担当者等）
8. IRB 承認通知を受け取ったら、メールにて事務局に IRB 承認通知書のコピーをご送付ください。
9. 必要に応じ、施設（病院または大学等）と聖マリアンナ医科大学の間で契約を締結します。契約の締結が必要かどうかは、事務局にご確認ください。
10. スタートアップミーティング実施。以下を含め、関係諸部門にご説明ください。

- a. ウェブサイトの「ツール（参加施設限定）ページにある書類をダウンロード・印刷し、関係諸部門に配布してください。ウェブサイトの使い方についても、関係諸部門にご説明ください。

11. 初例登録。

参加期間中

研究にご参加いただいている期間中には、症例登録に加え、以下のようなことがあります。

1. 研究全体の進捗につき、REMAP-CAP 日本事務局から定期的にお知らせします。
2. モニタリング。随時、ご登録いただいた症例情報や保管資料についてのモニタリング（遠隔、訪問、メール、電話等を含む）を行っています。事務局と契約しているモニタリング担当者から問い合わせがあった場合には、ご対応をお願いします。
3. 監査。プロトコルに定められた規則に基づき、事務局と契約している監査職員が施設を訪問して監査を行います。監査対応施設に該当した場合は、ご対応をお願いします。
4. その他疑問点等につき質疑応答。
5. 参加施設の情報共有の場も設ける予定です（オンライン勉強会？）。

患者登録の打ち切りと研究の終了

各ドメイン（治療領域）について、以下の場合に患者登録が打ち切られます。

1. 中間解析によりドメインの結論が出た場合

これについては、国際共同研究としての決定を REMAP-CAP 日本事務局からお知らせします。

よくある質問

各施設における患者登録開始までの過程について、よくある質問をまとめました。

本研究の国内制度における位置づけは？

施設が REMAP-CAP に参加する場合、治験ドメインに参加するか、非治験ドメインに参加するかを選択していただきます。本文書では、REMAP-CAP の内、治験に該当しないドメイン（= 非治験ドメイン）について説明しています。

研究期間は？目標症例数は？

プラットフォーム研究としての性質上、研究期間に期限は設けられていません。ドメインを適宜追加しながら継続されます。結論の出たドメインの患者登録は中止されます。目標症例数も、ベイズ理論に基づく反復解析によりドメイン毎に随時結論を出す方法により、事前に設定されません。

参加のための条件は何ですか？

診療内容と症例数：市中肺炎に関しては重症（人工呼吸や昇圧薬などのサポートを要する）症例が対象となります。一方、新型コロナウイルス感染症を対象にしたドメインへの参加は中等症から重症患者までを対象にしています。こうした症例を多数診療していることが条件となります。症例数の閾値は特に設けていません。詳細な適格基準・除外基準については別文書をご参照ください。

事務的資源：全ての市中肺炎症例のスクリーニングとその結果の入力、全参加症例についてのデータ入力、必要に応じ電話等によるフォローアップ、等を遺漏なく行い、訪問を含むモニタリング・監査にもご対応いただくための事務的資源が必要です。

倫理審査等：国内筆頭施設で倫理承認を受けたプロトコル文書等を元に、施設内で倫理審査を受けていただく必要があります。

本治験の事務局は、どこにありますか？

REMAP-CAP 日本事務局（聖マリアンナ医科大学 救急医学内）が、本研究の国内事務局となります。