

2-P-58

－実施医療機関/治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト（ISEI-PJ）－

○殿元 順子¹⁾、東 敬宏²⁾、池西 貞雄²⁾、亀田 和信³⁾、岸田 知子²⁾、小林 裕直²⁾、田口 准¹⁾、
信谷 宗平⁴⁾、松岡 悦子⁵⁾、松川 智洋⁶⁾、松村 なるみ⁶⁾、森藤 由香²⁾

1) 大阪府立成人病センター、2) 大阪医薬品協会 治験推進研究会、3) 株式会社ワンビシアーカイブズ、
4) NPO法人大阪共同治験ネットワーク、5) 関西医科大学附属病院、6) 国立循環器病研究センター

【目的】

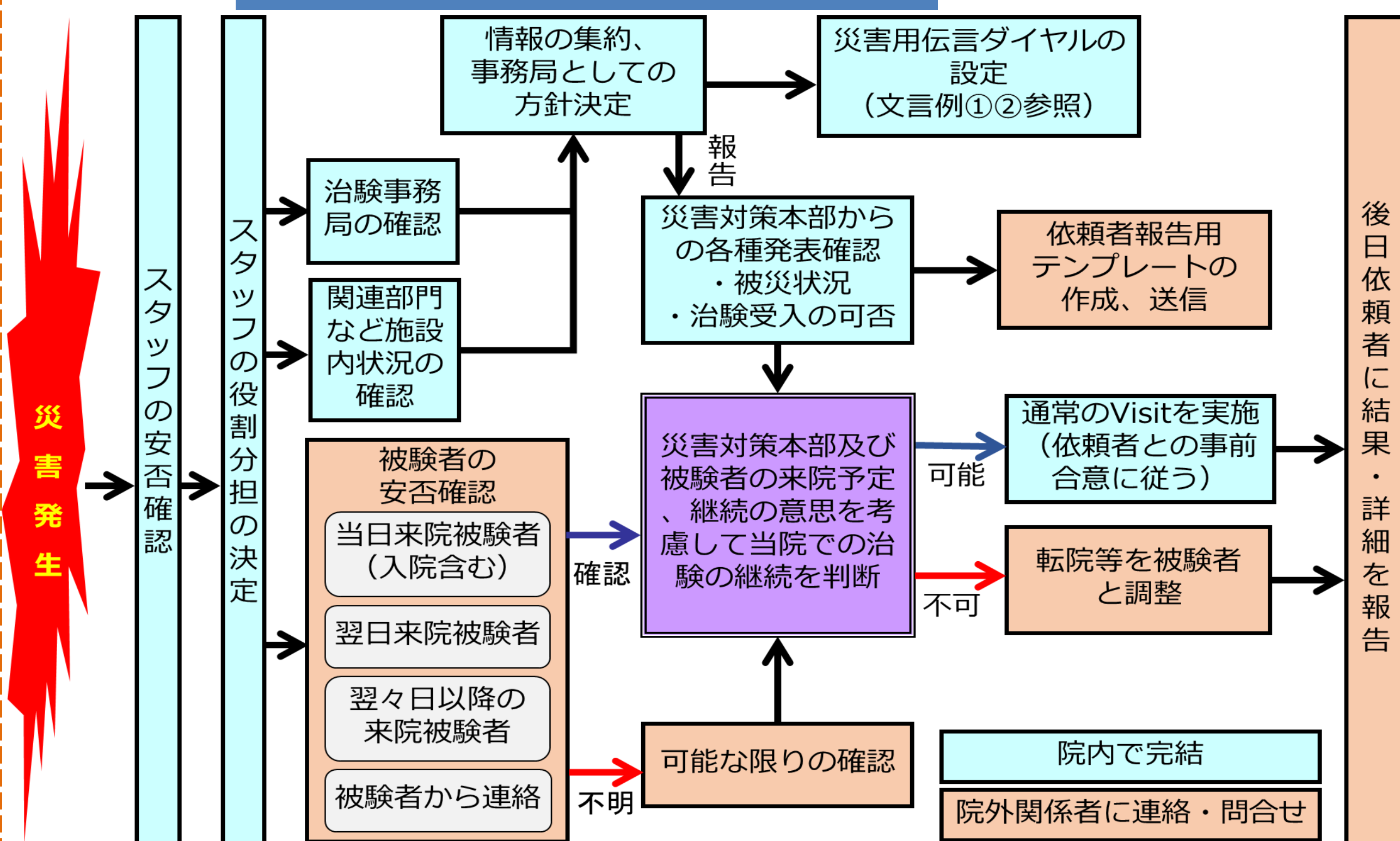
大規模災害発生時には「被災被験者の安全確保」が最重要課題であり、治験実施計画書からの逸脱回避を考慮しながら適切かつ迅速な対応が求められる。さらに、発災直後（以下、急性期）の治験依頼者（以下、依頼者）との連絡が遮断される時期を、治験経験年数にかかわらず、担当者が自発的に行動して、乗り切る必要がある。しかしながら、多くの治験実施医療機関（以下、医療機関）は病院の災害マニュアルは保有するが、治験に特化したマニュアル類が未整備である。

そこで今回、ISEI-PJ（医療機関12名、SMO 3名、NPO 1名、製薬企業8名、CRO 7名：計31名）では、医療機関で使用するマニュアルともなりうる大規模災害発生時治験対応チェックリスト及び急性期のフローチャートの作成について検討した。

【方法】

チェックリストは、「医療機関における大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアルひな形（臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針：2014年3月）」を参考に、「平常時の準備」「急性期」「亜急性期・慢性期」の時期別に作成した。また、被験者の被災状況・受診可否の確認、治験の中止・継続の判断及び措置、依頼者との情報交換、治験薬・原資料の保全等、様々な要素を盛り込み、時期別に検索できる仕様とした。さらに、急性期に来院予定の被験者に、適切かつ迅速に統一した対応が取れるよう、急性期のフローチャート及び依頼者への報告用テンプレートを作成した。

急性期:フローチャート



急性期：依頼者報告用テンプレート

当院における治験実施対応状況報告書（第〇報）

報告日： 年 月 日

治験依頼者

製造販売後臨床試験依頼者 各位 ○○○病院 治験管理室 ○○

現在の院内の状況についてご連絡いたします。

(可能な限りの情報を提供していますので、空欄についてはご容赦ください。)

報告内容	
施設全体の被災状況	
診療体制	<input type="checkbox"/> 通常診療体制 <input type="checkbox"/> 通常とは異なる診療体制 <input type="checkbox"/> 診療不能 ⇒以下の項目は、診療再開となった時点で通知します。
被災状況は、今後以下の方法にて提供。 <input type="checkbox"/> メールにて通知 <input type="checkbox"/> HPIにて通知 <input type="checkbox"/> その他（ <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: fit-content;">混乱した中で依頼者へ必要なことをもれなく報告するために使用</div>	
依頼者から治験事務局への連絡 <input type="checkbox"/> 不可 ⇒連絡可となった時点で改めて通知 <input type="checkbox"/> 可 （連絡窓口： ） 対応可能な連絡手段： <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> TEL <input type="checkbox"/> 訪問	
依頼者から治験担当スタッフへの連絡 <input type="checkbox"/> 不可 ⇒連絡可となった時点で改めて通知 <input type="checkbox"/> 可 （ <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> CRC） 対応可能な連絡手段： <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> TEL <input type="checkbox"/> 訪問	
治験の受入 ・継続中の被験者 <input type="checkbox"/> 受入可 <input type="checkbox"/> 受入不可 <input type="checkbox"/> 調査中 ・新規被験者 <input type="checkbox"/> 受入可 <input type="checkbox"/> 受入不可 <input type="checkbox"/> 調査中	
治験薬管理状況 ※に該当する依頼者には、別途個別に連絡 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 治験薬紛失・破損あり※ <input type="checkbox"/> 温度逸脱あり※ (<input type="checkbox"/> 冷蔵保管 <input type="checkbox"/> 恒温槽保管 <input type="checkbox"/> 室温保管)	
電源 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 非常用電源で対応中	
治験に影響を及ぼすもの <input type="checkbox"/> 電子カルテ <input type="checkbox"/> E D C <input type="checkbox"/> その他（ ）	

文言例①(登録は100文字まで)

〇〇病院の〇〇です。〇〇さんの現在の状況と、お手元の治験薬の数をお伺いしたいのでご連絡ください。電話番号は〇〇〇〇－〇〇－〇〇〇〇。〇時から〇時までつながります。よろしくお願いします。

文言例②：(録音は30秒まで)

〇〇病院の〇〇です。お体の調子はいかがですか。〇〇さんの現在の状況と、お手元の治験薬の数をお伺いしたいのでご連絡ください。電話番号は〇〇〇〇－〇〇－〇〇〇〇。平日の朝〇時から夕方〇時までつながります。よろしくお願いします。

大規模災害発生時急性期対応

項目	確認事項	確認結果	記入方法・注意事項・懸念事項 等
被験者の安否確認	確認内容★	<p>下線部は必須項目</p> <ul style="list-style-type: none">・身体的被害状況（ケガなど有害事象） → <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有→併用禁止薬使用の要否確認・所在地 → <input type="checkbox"/>自宅 <input type="checkbox"/>避難所 <input type="checkbox"/>親類宅 <input type="checkbox"/>遠隔地・今後の連絡方法・連絡先（ ）・治験薬残数 <input type="checkbox"/>有→（ ）日分 <input type="checkbox"/>無・併用薬残数 <input type="checkbox"/>有→（ ）日分 <input type="checkbox"/>無・薬剤保管上の問題 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無・治験参加カード・お薬手帳 →<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無・継続の意思 <input type="checkbox"/>有→以下の内容を確認 次回来院予定日の来院 <input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 <input type="checkbox"/>無	<ul style="list-style-type: none">・連絡がとれない場合は、以後定期的に連絡する、あるいは災害伝言ダイヤルを活用することを検討する。・優先順位の高いものから記載しているので、可能な範囲で聴取する。・実施医療機関の被災状況に応じて、被験者来院を調整する。

被災直後は、スタッフと医療機関の被災状況の確認を優先する。
安否確認に必要な書類を準備した持ち出し袋

- ・医療機関、被験者、依頼者リスト
- ・急性期対応チェックリスト
- ・フローチャート
- ・依頼者報告用テンプレート



平常時の準備

項目	確認事項	確認結果	記入方法・注意事項・懸念事項 等
IRB	契約に関する外部IRBのSOPの記載	<p>【外部IRBの選定】</p> <ul style="list-style-type: none">・病院長は、適切なIRBを選択し、調査審議を委託することができる旨を記載する。 →<input type="checkbox"/>済 <input type="checkbox"/>未・病院長は「外部IRB」に調査審議を依頼する場合には、適切に調査審議することが可能かどうか判断するにあたり、最新の資料を確認する旨を記載する。 →<input type="checkbox"/>済 → <input type="checkbox"/>IRB-SOP <input type="checkbox"/>委員名簿 <input type="checkbox"/>その他必要な事項 <input type="checkbox"/>未・移管先IRBの調査審議に提出が必要になると考えられる書類 <input type="checkbox"/>施設概要 <input type="checkbox"/>治験責任医師履歴書 <input type="checkbox"/>同意説明文書 <input type="checkbox"/>治験実施状況（1年ごとの継続審査に提出している資料） <input type="checkbox"/>過去のIRB議事録写・審議資料（可能であれば） <input type="checkbox"/>PMDAへ相談した結果等（可能であれば） <p>【外部IRBとの契約】</p> <p>病院長は外部IRBに治験の調査審議を依頼する場合には、当該IRBの設置者と事前に「IRBにおける調査審議の依頼に関する契約書」により契約を締結する旨を記載する。 →<input type="checkbox"/>済 <input type="checkbox"/>未</p>	<ul style="list-style-type: none">・依頼者合意のもと実施医療機関・IRB間にて下記留意点を考慮し適切に移管することが必要であると考える。・IRBを移管する医療機関の留意事項 1) 外部へ移管する理由及び妥当性について記録を残す。 2) 実施医療機関の長は、移管先IRB設置者と契約する。 3) 治験責任医師等は、被験者にIRBが変更されたことを説明する。・移管を受けるIRBの留意事項 災害発生時は多くのIRBを受け入れる場合があり、移管先の施設も混乱に陥る。そのため、移管元への書類など、可能なものは簡略化する。 1) 試験の途中で移管する理由及び妥当性を確認する。 2) 治験を継続審査することについて、倫理的・科学的に問題ないか確認する。 3) 被験者への説明が適切にされる事を、同意説明文書にて確認する。 4) 移管をうける際、書類に過不足がないことを確認する。 5) ICF改訂の実施・契約書は、事前に雛形を作成しておく。・依頼者合意のもと実施医療機関・IRB間にて下記留意点を考慮し適切に移管することが必要であると考える。

【結果・考察】

大規模災害の発生が懸念される昨今において、万が一の状況に備え平常時に非常時の対策・整備をしておくことが大切である。我々が作成した大規模災害発生急性期以降の治験業務手順をまとめたチェックリスト並びにフローチャート等は、医療機関での災害時対応ツールとして有用であると考えるが、必要に応じ医療機関ごとにカスタマイズすることにより、有用性が増すものと考察された。さらにフローチャートの作成のみならず、組織内での周知・徹底、継続的な訓練と融合することにより、発災時の混乱した状況下で有意義なツールとなることが期待される。また、大規模災害時、各医療機関での治験継続が困難な場合には、被験者の安全確保のため、同治験実施中の他医療機関への移管などの検討も生じることから、このような状況においては依頼者と医療機関側の相互協力が不可欠となるため、事前協議が必要であることも見出された。加えて、安否確認などに使用する連絡先リストにおける個人情報取り扱いや情報更新などに関してはさらなる検討課題となった。

大阪医薬品協会治験推進研究会 実施医療機関/治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト (ISEI-PJ)

東 敬宏（小野薬品工業㈱）、池西貞雄（㈱インテリム）、榎本恭子（天藤製薬㈱）、岡田正彦（イーピーエム㈱）、加藤美和（医療法人徳洲会八尾徳洲会総合病院）、亀田和信（㈱ワビディア・カイグズ）、岸田知子（日本メグフィジックス㈱）、熊田明子（㈱CTS）、小林裕直（塩野義製薬㈱）、坂本朱里（大阪医科大学附属病院）、佐野敬子（パナソニック健康保険組合松下記念病院）、田口准（大阪府立成人病センター）、竹澤正行（関西医科大学附属病院）、竹本哲史（アルファファーマ㈱）、谷口真理子（日本生命済生会付属日生病院）、殿元順子（大阪府立成人病センター）、中林正祥（岡山大学病院）、信谷宗平（大阪共同治験センター）、兵頭紀子（関西医科大学附属病院）、堀部祐介（イーピーエム㈱）、松岡悦子（関西医科大学附属病院）、松川智洋（国立循環器病研究センター）、松村なるみ（国立循環器病研究センター）、森藤由香（アルファファーマ㈱）、山口優子（大阪府立成人病センター）、山田真規子（サイトバート・インスティテュート㈱）

【結論】

この一年、熊本・鳥取の地震を経験し、平常時の準備がいかに重要であることを痛感した。治験に特化したチェックリスト、フローチャート形式の災害マニュアルを整備し有効に活用することにより、発災時の被験者の安全確保等に対して、より適切かつ迅速に、一貫した対応が可能となるものとする。さらに、これらは、治験に携わる全スタッフの教育研修及び自己点検ツールとしても有用であるとする。

第37回 日本臨床薬理学会学術総会
所属：大阪府立成人病センター 発表者：殿元 順子
本演題発表に関連して、開示すべきCOI
(Conflict of Interest) 関係にある企業等はありません。