

# 治験に特化した大規模災害対応マニュアルの作成

P-018

-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) -

○松村 なるみ<sup>1)</sup>、東 敬宏<sup>2)</sup>、池西 貞雄<sup>2)</sup>、亀田 和信<sup>3)</sup>、小林 裕直<sup>2)</sup>、殿元 順子<sup>4)</sup>、信谷 宗平<sup>5)</sup>、松岡 悅子<sup>6)</sup>、松川 智洋<sup>1)</sup>、森藤 由香<sup>2)</sup>

1) 国立循環器病研究センター、2) 大阪医薬品協会 治験推進研究会、3) 株式会社ワンビシーカイブズ、

4) 大阪国際がんセンター、5) NPO法人大阪共同治験ネットワーク、6) 関西医科大学附属病院

## 目的

阪神淡路大震災および東日本大震災の経験から、ISEI-PJ（医療機関14名、依頼者11名：計25名）では、発生が予想されている南海トラフ地震等の大規模災害に対し、災害発生時に治験業務に関する備えとしてどのような対策が必要か、検討を開始した。大規模災害発生時には、被験者の安全性の確保および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。しかし、治験に特化した引用可能な災害マニュアルは限られており、その対策に向けた一歩を踏み出せない施設も存在する。そこで今回私たちは、多くの医療機関において活用可能で汎用性の高い、**治験に特化した大規模災害対応マニュアル（時期別チェックリスト、急性期フローチャート等）**を作成したので、その最終版について報告する。

## 方法

「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雑形（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、シンプルかつ実用的な治験用災害対応マニュアル作成を目標に「平常時」「急性期」「亜急性期」および「慢性期」の時期別に検討した。

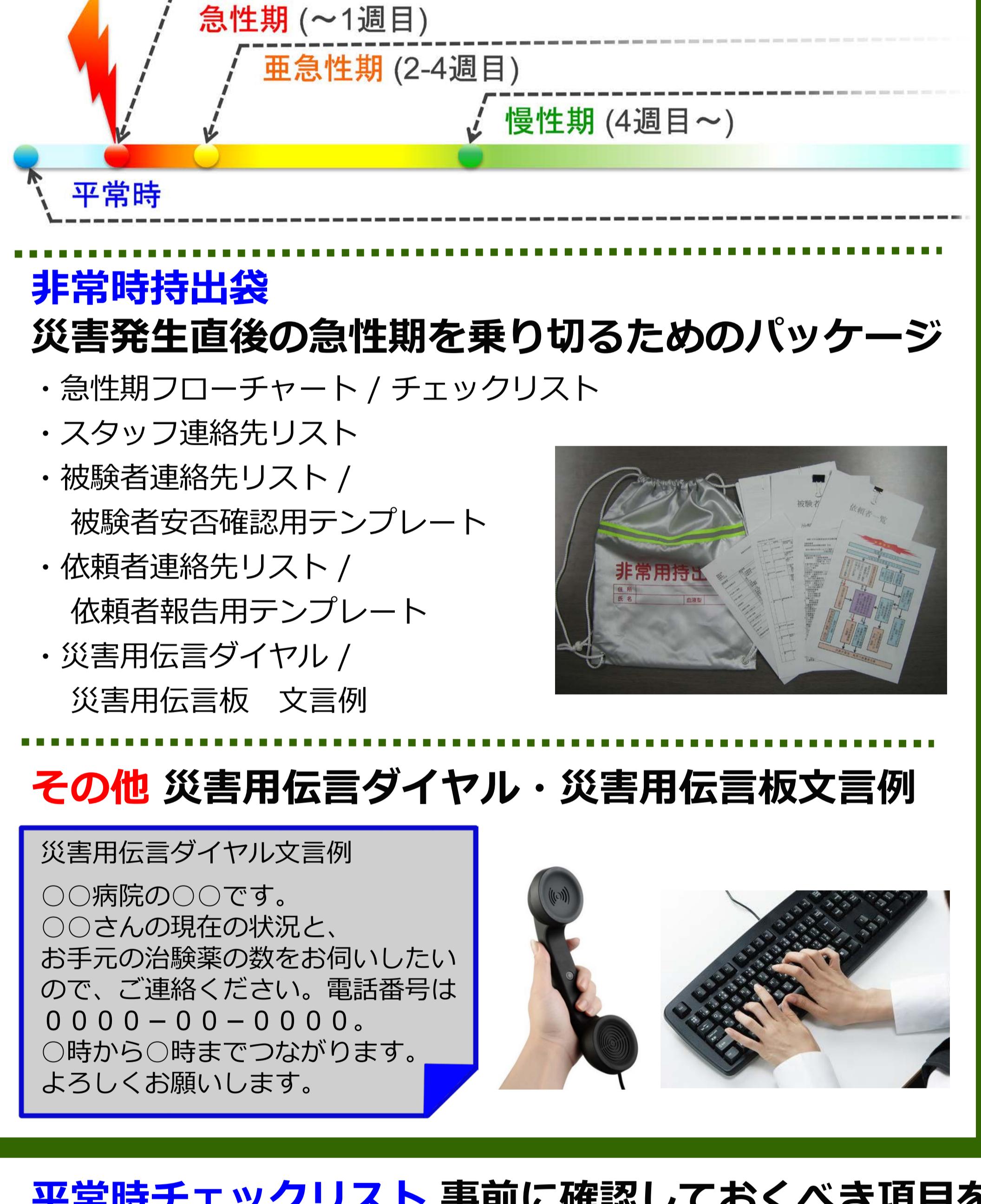
## 結果

「平常時」「急性期」「亜急性期」および「慢性期」の時期別に、チェックリストのみではなく、視覚的に判断することができるフローチャートや、依頼者が求める情報をタイムリーに発出することができるツール（依頼者報告用・被験者安否確認用テンプレート）を作成した。作成したチェックリスト等を使用することにより、発災直後の治験依頼者との連絡が遮断される時期に、医療機関の治験担当者が経験年数にかかわらず自発的な行動をとることが可能となる。

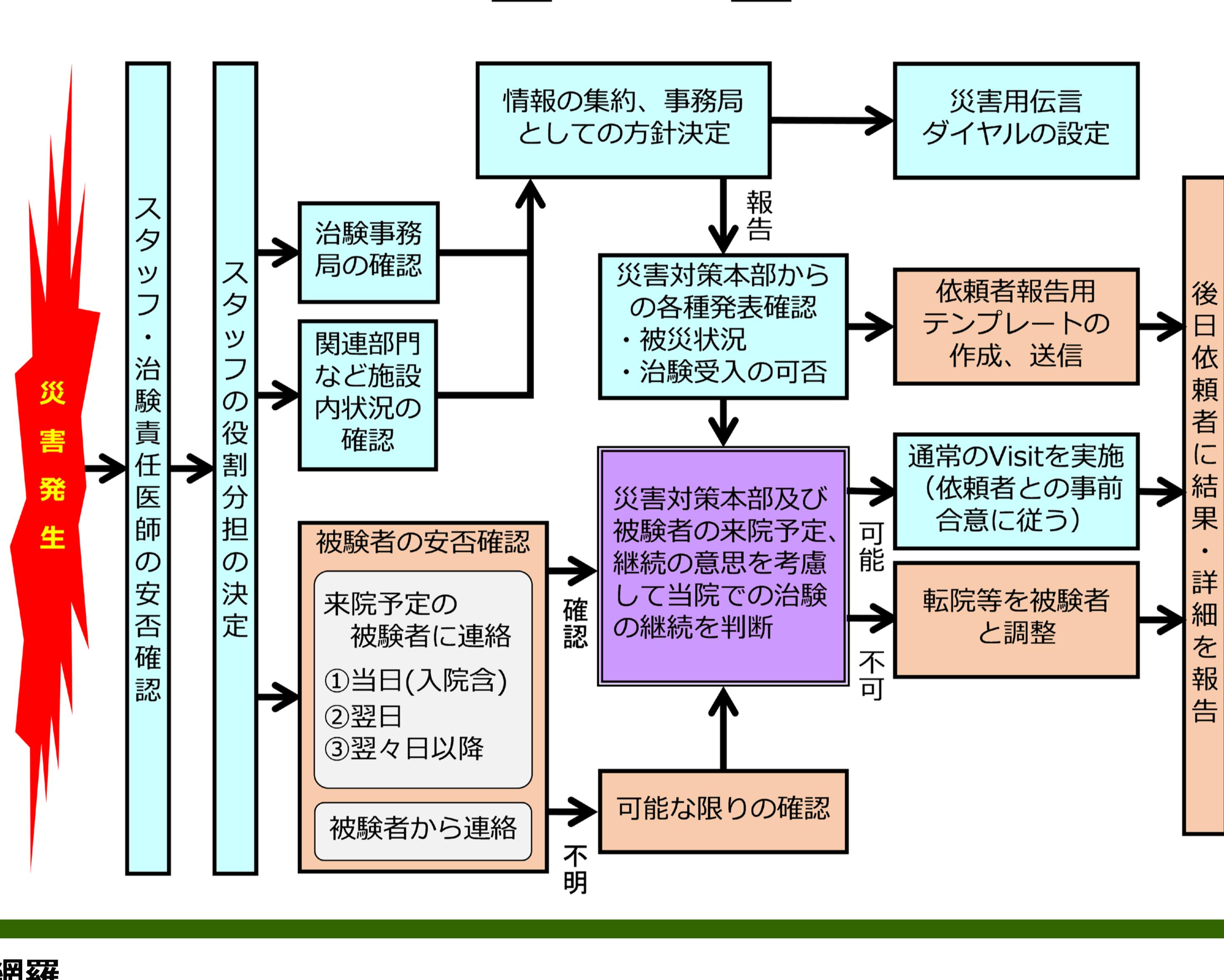
## 考察

今回チェックリスト等の作成を進める中で、非常時持出袋など平常時の準備が最も重要であると認識した。さらに作成したチェックリスト等は、各医療機関において以下の対応を実施することにより、災害発生時に効果的に対応できるものと考える。

- 適切なカスタマイズ：各医療機関の状況に応じた改編
- 継続的なメンテナンス：リストの更新
- 治験スタッフのトレーニング：継続的な訓練等も含む  
なお、連絡先リスト等における個人情報の取り扱いについては十分な配慮が必要である。



## 急性期フローチャート 発災直後の混乱下でも、業務手順はこれ1枚で



## 平常時チェックリスト 事前に確認しておくべき項目を網羅

項目	確認事項	確認結果	記入方法・注意事項・懸念事項 等	院内体制	13項目
院内体制	被験者データベースの有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 紙データ → 保管場所 ( ) <input type="checkbox"/> 電子データ → 保管場所 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 代替リスト有 ( ) <input type="checkbox"/> 代替リスト無 → 作成	<ul style="list-style-type: none"><li>各施設で使用している被験者データベースについて、紙データと電子データの両方を用意する。</li><li>代替リストとしては、「電子カルテ」・「来院スケジュール管理表」等が考えられる。</li><li>データベースが無い場合、代替リストがあれば良い。</li></ul>	情報管理 依頼者との確認事項 連絡体制 IRB 以上	3項目 6項目 2項目 2項目 計26項目

## 急性期チェックリスト くまなく確認、しかも最小限

項目	確認事項	確認結果	記入方法・注意事項・懸念事項 等	初動体制	2項目
被災状況の確認	治験関連設備・治験薬	<ul style="list-style-type: none"><li>治験薬管理状況 <input type="checkbox"/>問題なし <input type="checkbox"/>問題あり</li><li>温度逸脱 <input type="checkbox"/>有 ( <input type="checkbox"/>冷蔵保管 <input type="checkbox"/>恒温槽保管 <input type="checkbox"/>室温保管 ) ⇒ 依頼者と対応協議</li><li>無</li><li>治験薬保管庫の電源確認 <input type="checkbox"/>問題なし <input type="checkbox"/>喪失の恐れあり ⇒ 依頼者と対応協議</li><li>治験薬の紛失 <input type="checkbox"/>有 ( ) ⇒ 依頼者と対応協議</li><li>治験薬の破損・汚損状況 <input type="checkbox"/>有 ( ) ⇒ 依頼者と対応協議</li><li>治験薬の処方・調剤・払い出し <input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>通常通り可 (変更不要) <input type="checkbox"/>一部制限あり <input type="checkbox"/>対応不可 ⇒ 依頼者と対応協議</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>確認結果を依頼者に報告する。(依頼者報告用テンプレート参照)</li><li>破損・汚損の場合は状況を確認し、依頼者と対応を協議する。</li></ul>	被災状況の確認 被災者の安否確認 情報提供 以上	5項目 4項目 3項目 計14項目

## 亜急性期チェックリスト IRB開催の判断はこの時期に

項目	確認事項	確認結果	記入方法・注意事項・懸念事項 等	データベース作成 被験者への情報提供 IRB 以上	1項目 1項目 2項目 計4項目
IRB	IRB開催の判断	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 開催日変更により可 (開催可能な時期 : ) <input type="checkbox"/> 不可 → 外部IRBへの委託を検討	IRBの外部委託に関しては平常時に作成した手順に則って対応する。		

## 慢性期チェックリスト 治験継続か中止か、判断はこの時期に

項目	確認事項	確認結果	記入方法・注意事項・懸念事項 等	依頼者側との治験継続・中止に関する協議 以上	2項目 計2項目
継続・中止に関する協議	治験中止時確認事項	中止基準に達していても、緊急避難的に治験継続する場合 →治験依頼者への連絡 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 →病院長への報告 (事後可) <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 →IRBへの報告 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未	治験継続困難だが被験者が継続を希望する場合は、他施設での継続を検討する。		