

# 治験に特化した大規模災害対応マニュアルの作成

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

P-018

○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 悦子<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) 株式会社ワンビシアークイブズ、  
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雛形（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可能なフローチャートや、依頼者が求める情報をタイムリーに発信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

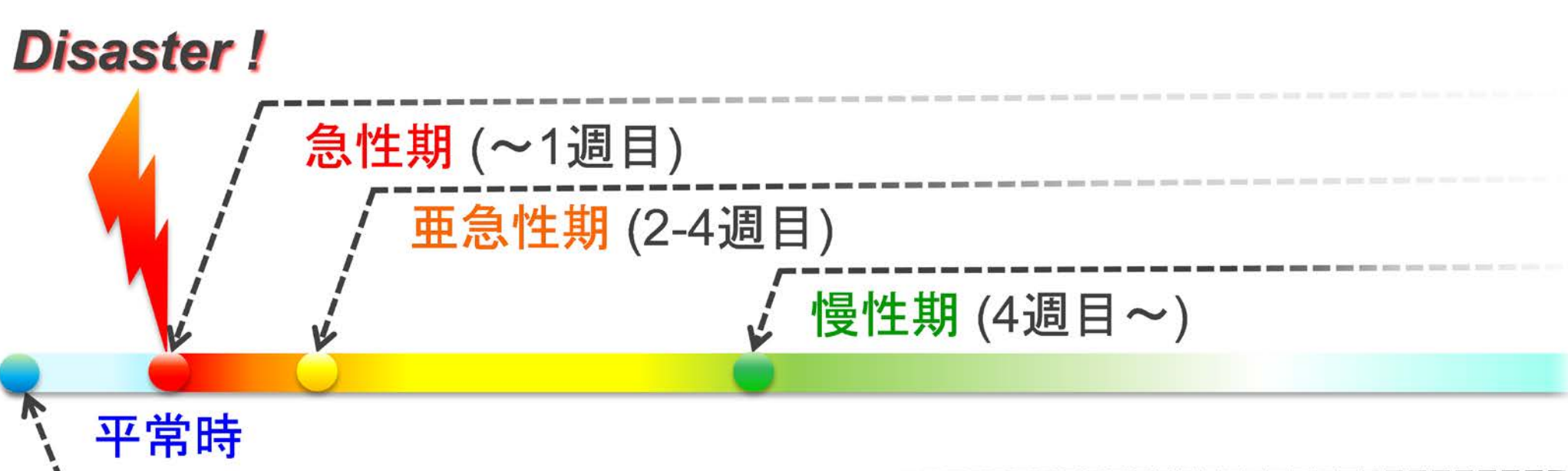
今回チェックリスト等の作成を進める中で、非常時持出袋など平常時の準備が最も重要であると認識した。さらに作成したチェックリスト等は、各医療機関において以下の対応を実施することにより、災害発生時に効果的に対応できるものとする。

○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。



### 非常時持出袋

#### 災害発生直後の急性期を乗り切るためのパッケージ

- 急性期フローチャート / チェックリスト
- スタッフ連絡先リスト
- 被験者連絡先リスト / 被験者安否確認用テンプレート
- 依頼者連絡先リスト / 依頼者報告用テンプレート
- 災害用伝言ダイヤル / 災害用伝言板 文言例

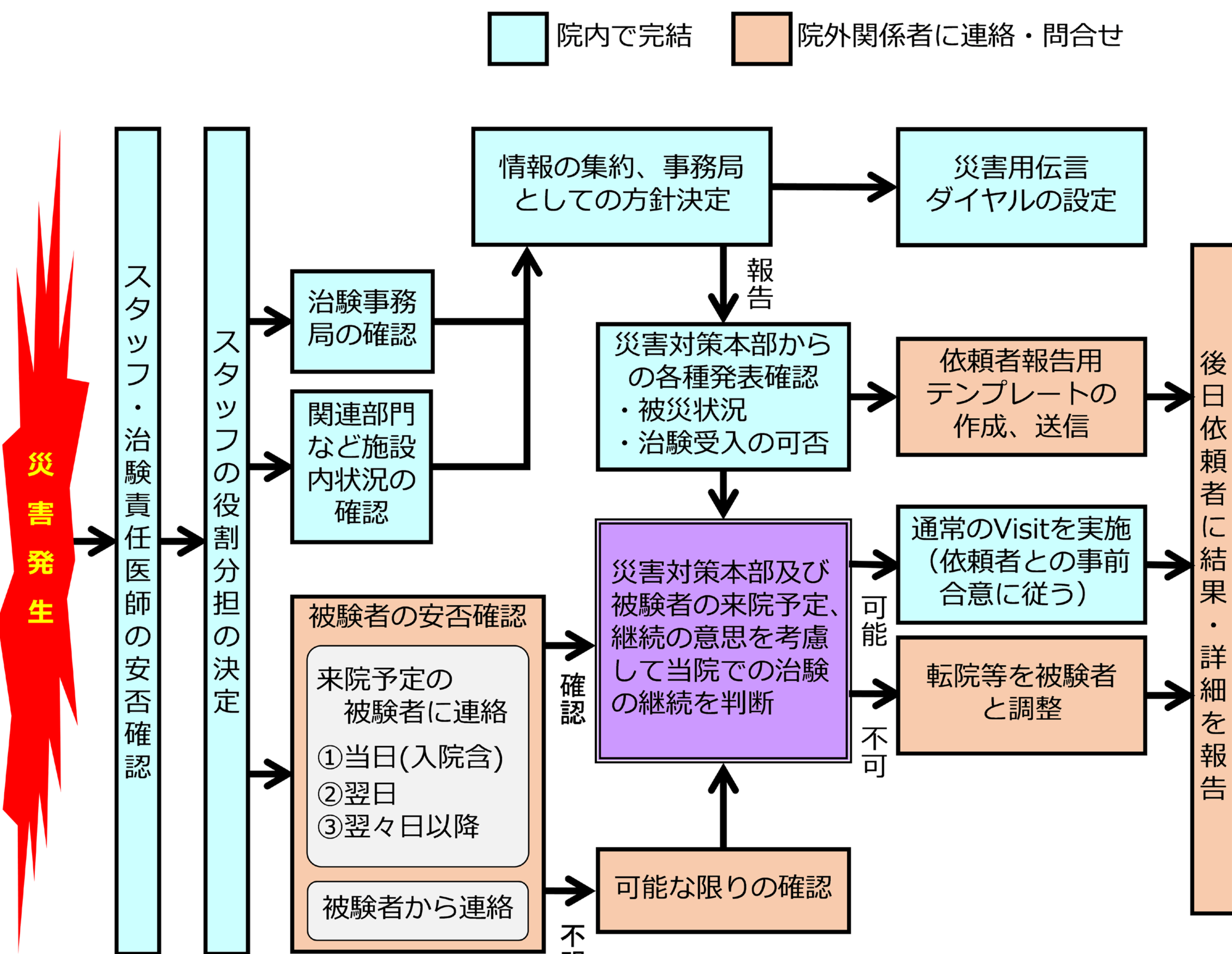


### その他 災害用伝言ダイヤル・災害用伝言板文言例

災害用伝言ダイヤル文言例  
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。



### 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	被験者データベースの有無	<input type="checkbox"/> 有 □紙データ → 保管場所（ ） □電子データ → 保管場所（ ） <input type="checkbox"/> 無 □代替リスト有（ ） □代替リスト無 → 作成	● 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。 ● 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。 ● データベースが無い場合、代替リストがあれば良い。	院内体制 13項目 情報管理 3項目 依頼者との確認事項 6項目 連絡体制 2項目 IRB 2項目 以上 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	
被災状況の確認	治験関連設備・治験薬	● 治験薬管理状況 □問題なし □問題あり ● 温度逸脱 □有（□冷蔵保管 □恒温槽保管 □室温保管）⇒依頼者と対応協議 □無 ● 治験薬保管庫の電源確認 □問題なし □喪失の恐れあり ⇒依頼者と対応協議 ● 治験薬の紛失 □有（ ）⇒依頼者と対応協議 □無 ● 治験薬の破損・汚損状況 □有（ ）⇒依頼者と対応協議 □無 ● 治験薬の処方・調剤・払い出し □可 □通常通り可（変更不要） □一部制限あり □対応不可 ⇒依頼者と対応協議	● 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） ● 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。	初動体制 2項目 被災状況の確認 5項目 被災者の安否確認 4項目 情報提供 3項目 以上 計14項目

**急性期に利用する補助ツール**  
**被験者安否確認用テンプレート** 被験者安否確認時の聞き忘れ防止に被災状況 / 治験薬の管理状況 / 今後の連絡先・連絡手段 / 治験継続の意思確認 など  
**依頼者報告用テンプレート** 治験依頼者あて一斉メールやFAX送信に医療機関の被災状況 / 当面の連絡手段 / 治験薬の管理状況 / 治験薬処方の可否 など

### 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	
IRB	IRB開催の判断	<input type="checkbox"/> 可 □開催日変更により可（開催可能な時期： ） □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。	データベース作成 1項目 被験者への情報提供 1項目 IRB 2項目 以上 計4項目

### 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	
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 □済 □未 →病院長への報告（事後可） □済 □未 →IRBへの報告 □済 □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。	依頼者側との治験継続・中止に関する協議 2項目 以上 計2項目