

治験BCPに関するISEI-PJからの提言

治験に特化した大規模災害対応マニュアルの
作成状況・認知度調査から見えてきたこと

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

ISEI-PJ

佐野 敬子

「筆頭演者のCOI開示: 開示すべきCOI関係にある企業などはありません」



ISEI-PJの紹介（関西を中心に活動している有志団体です）

治験実施機関／治験依頼者連携治験の効率向上プロジェクト

Institution/**S**ponsor **E**fficiency **I**mprovement **P**roject

ISEI-PJ

（異星：イセイ）



【活動目的】

実施医療機関と治験依頼者間の治験に対する認識のギャップを埋め、治験の効率的な実施に寄与する

【活動状況】

2012年より、実施医療機関・治験依頼者の両サイドから賛同者を募り、月1回の頻度で活動継続中

背景

ISEI-PJ では、2017 年に、医療機関向けに「治験に特化した大規模災害対応マニュアル」(ISEI-PJ 成果物)を作成し、[ホームページ上](https://isei-pj.com/)で公開している。

<https://isei-pj.com/>

ISEI-PJ成果物の構成

- ①急性期フローチャート
- ②平常時チェックリスト(26項目)
- ③急性期チェックリスト(14項目)
- ④亜急性期チェックリスト(4項目)
- ⑤慢性期チェックリスト(2項目)
- ⑥被験者安否確認シート
- ⑦依頼者報告用テンプレート
- ⑧災害伝言ダイヤル文言例
- ⑨非常時持ち出し袋



<これまでの学会報告>

2016年 第37回日本臨床薬理学会

2-P-58: 大規模災害発生時治験対応チェックリスト及び発災直後の対応フローチャートの作成

2017年 5th DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop in Japan
Olal : Novel Action Checklist and Flowchart in Large Scale Disaster

2017年 第17回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議

P-018: 治験に特化した大規模災害対応マニュアルの作成

目的・方法

【目的】

- 医療機関・依頼者それぞれの組織における「治験に特化した災害対応マニュアル」（治験BCPマニュアル）の作成状況、運用実態、ISEI-PJ成果物の認知度等を調査し、新たな提言に繋げることとした。

【方法】

- 2022年8月1日～9月16日、医療機関・依頼者双方に対して、治験BCPマニュアルに関する2種類の調査（①各組織での作成状況、②個人の認知度）を無記名式Webアンケート調査にて実施した。

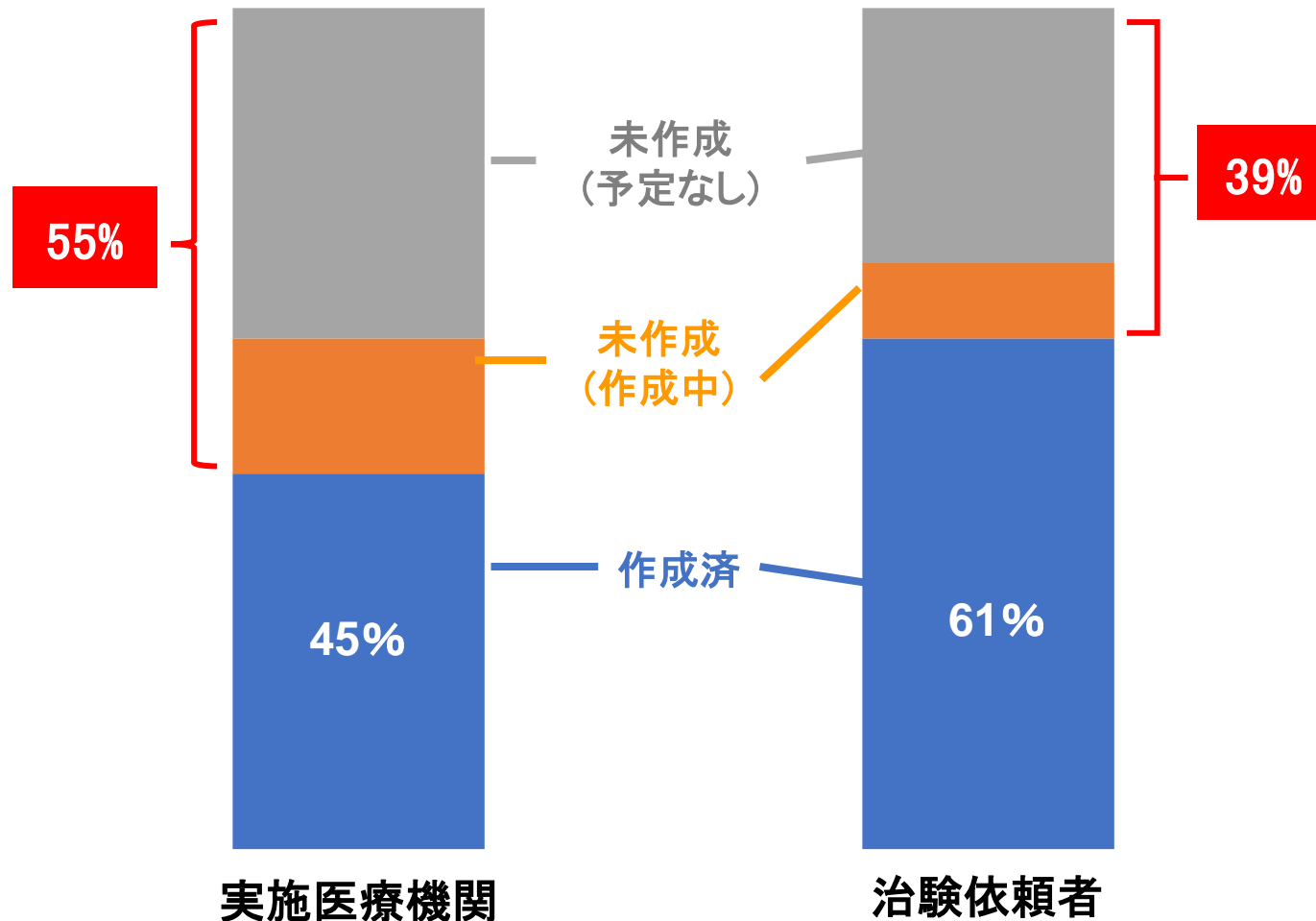
調査結果（回答者の内訳）

	実施医療機関	治験依頼者
各組織での 作成状況に 関する調査 (代表回答)	<p>回答:56施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 被災経験(ありの比率) 停電:32%、地震:27%、浸水:9% ➤ 所在地 北海道・東北:9%、関東:21%、中部:13%、 近畿:29%、中国・四国:13%、九州:16% ➤ 規模 19床以下:4%、20~200床:9%、 201~500床:29%、501床以上:59% 	<p>回答:56社</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験業務にて災害の影響経験(ありの比率) 地震:61%、風水害:43%、停電:21% ➤ 組織種別 製薬会社(内資/外資):52%/25% CRO(内資/外資):16%/7%
個人の認知度 に関する調査 (人数制限無)	<p>回答:170名</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 所属組織 医療機関:65%、SMO:35% ➤ 組織での役割(複数選択) CRC:74%、治験事務局:29%、 治験薬管理者:10% 	<p>回答:358名</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 所属組織 製薬会社(内資/外資):29%/17% CRO(内資/外資):49%/5% ➤ 組織での役割 CRA:64%、オペレーション部門:32%、その他:4%

院内体制

治験BCPマニュアルの整備状況

治験BCPマニュアルの作成状況

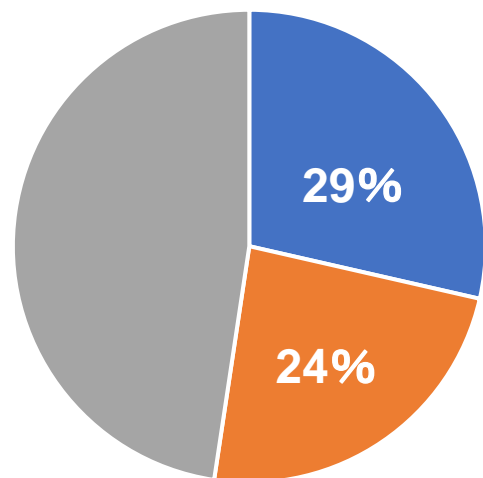


未作成の理由	実施医療機関	治験依頼者
時間が無い、リソース不足	42%	41%
何から手を付けてよいか分からない	35%	32%
必要性を感じない	23%	14%
その他	0%	14%

他部署やSMOとの連携

マニュアルがある医療機関への質問

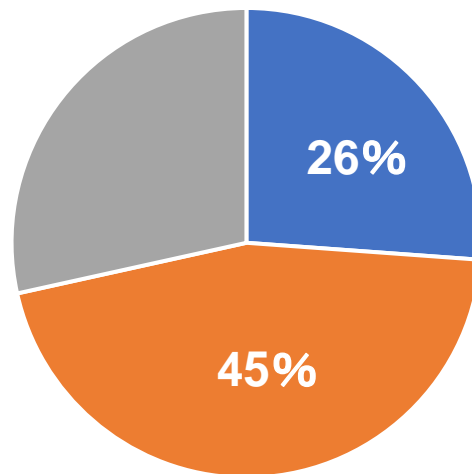
ご施設の治験BCPマニュアルは、各治験部門と協議・合意されたものになっていると思いますか？



■ 思う ■ 思わない ■ 分からない

SMO利用医療機関への質問

災害発生時のSMOとの連絡体制は明確になっていると思いますか？

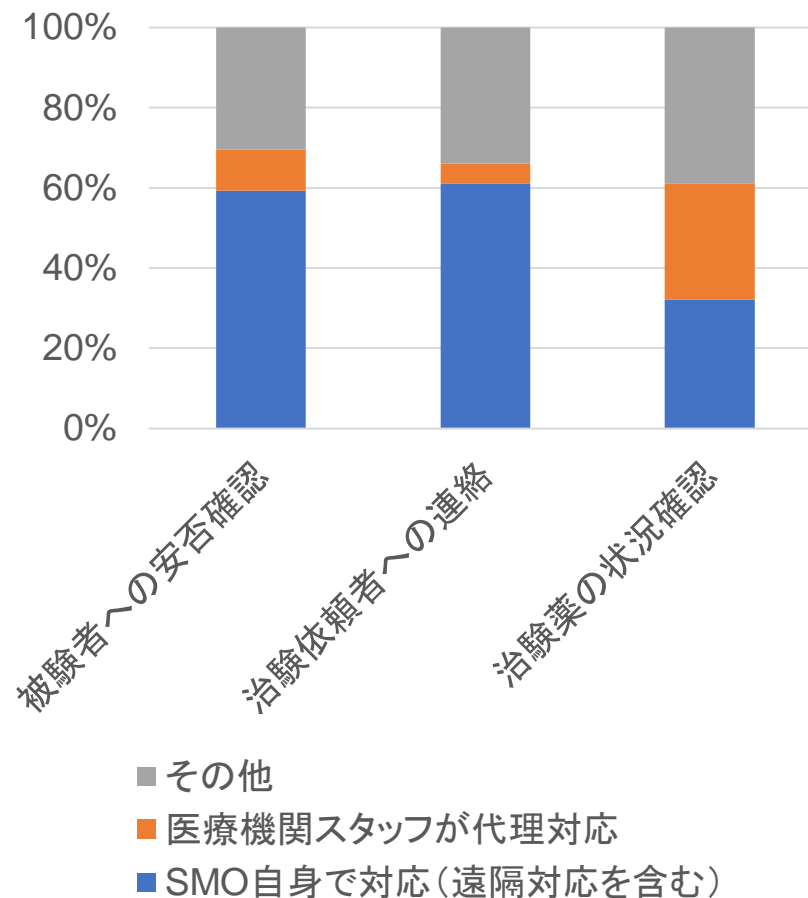


■ 明確になっている ■ 明確ではない ■ 分からない

他部署やSMOとの災害時の連携が明確になっているとの回答は3割弱であった。

SMOへの質問

災害発生時の担当試験について、医療機関との間でどのように取り決めていますか？



提言

- 治験BCPマニュアル作成済み実施医療機関所属の74%がマニュアルの内容を理解していると回答し、46%が平常時の自身の備えとして役立っていると回答している
⇒やはり、マニュアルはあった方がいい！
- マニュアル作成に加えて、他部署やSMOとの災害時の連携を明確にしておくことも重要
- 約4割の実施医療機関が、マニュアルの必要性は感じつつも未作成の状態にある
⇒最初の一步を踏み出せる「簡便な支援ツール」が必要（最初から多くを求め過ぎない）



ISEI-PJ成果物として、以下のツールが利用可能です。

□ 平常時チェックリスト(N1、N2、N15)

• 非常時持ち出し袋

□ 急性期チェックリスト(A2)



平常時チェックリスト(N1、N2)

番号	項目	確認事項	確認結果	記入方法・注意事項・懸念事項等
N1	院内体制	大規模災害時の治験対応業務手順書の有無	<div><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 ⇒ 作成を検討する (相談先: (作成スケジュール:)</div>	<div>災害発生時の手順書の作成</div> <div>可能なネット 確認が必要。</div>
N2	院内体制	治験スタッフの緊急連絡網の整備	<div><div>・治験責任医師、分担医師リスト <input type="checkbox"/>有 ⇒ <input type="checkbox"/>電子データ 保管場所 () <input type="checkbox"/>紙データ 保管場所 () <input type="checkbox"/>無 ⇒ 作成</div><div>・担当CRCリスト <input type="checkbox"/>有 ⇒ <input type="checkbox"/>電子データ 保管場所 () <input type="checkbox"/>紙データ 保管場所 () <input type="checkbox"/>無 ⇒ 作成</div><div>・治験事務局・担当SMAリスト <input type="checkbox"/>有 ⇒ <input type="checkbox"/>電子データ 保管場所 () <input type="checkbox"/>紙データ 保管場所 () <input type="checkbox"/>無 ⇒ 作成</div><div>・薬剤部員リスト <input type="checkbox"/>有 ⇒ <input type="checkbox"/>電子データ 保管場所 () <input type="checkbox"/>紙データ 保管場所 () <input type="checkbox"/>無 ⇒ 作成</div><div>・その他必要な人員のリスト()</div></div>	<div>スタッフへの連絡方法の整理</div> <div>・紙データにて治験事務局が保管しておく、緊急時の対応がスムーズになる</div> <div>とが望ましい り対応は異</div> <div>い場合、緊</div> <div>・緊急連絡先リストにメールアドレスを記載することが望ましい。 メールを使用する理由 ・電話が繋がらない可能性が高い ・時間的拘束を避ける ・情報伝達が容易であるため</div> <div>・夜間・休日の災害時に備えて、治験薬管理者の連絡先を把握しておくことが望ましい。</div>

平常時チェックリスト(N15)

非常時の持ち出し袋の作成

番号	項目	確認事項	確認結果
N15	情報管理	非常時持ち出し袋	<p>・持ち出し袋に常備すべき文書リスト <input type="checkbox"/>有 ⇒ 下記文書(リストを含む)を持ち出し袋に詰めておく <input type="checkbox"/>無 ⇒ 作成する</p> <p><文書リスト> <input type="checkbox"/>CRCごとの担当治験一覧 <input type="checkbox"/>被験者の連絡先一覧又は被験者連絡票 <input type="checkbox"/>依頼者・モニターの連絡先一覧又は被験者連絡票 <input type="checkbox"/>各プロトコルの治験参加カード/ミニプロトコル <input type="checkbox"/>治験分担医師・治験協力者リスト <input type="checkbox"/>被験者安否確認シート(様式1 被災者の安否被災状況確認報告書等) <input type="checkbox"/>依頼者報告用シート(様式2 当院における治験実施対応状況報告書等) <input type="checkbox"/>記載済みの本チェックリスト <input type="checkbox"/>その他()</p> <p><運用に際して決定しておくべき事項> ・持ち出し袋の設置場所 <input type="checkbox"/>治験事務局() <input type="checkbox"/>その他() ・非常時の持ち出し袋担当者 <input type="checkbox"/>事務局担当者 <input type="checkbox"/>CRC <input type="checkbox"/>その他() ・持ち出し袋全体の定期確認 <input type="checkbox"/>1か月 <input type="checkbox"/>隔月(偶数月など) <input type="checkbox"/>3か月 <input type="checkbox"/>6か月 <input type="checkbox"/>1年毎 <input type="checkbox"/>その他() ・バックアップデータの外部保管の検討 <input type="checkbox"/>要 ⇒ 対応を検討する(右欄※参照) <input type="checkbox"/>否 ⇒ <input type="checkbox"/>対応済み(手段:) <input type="checkbox"/>対応不要(理由:)</p>

・文書を特定しておくだけでなく、最新の情報を持ち出せるように、定期的に更新することが重要。

・新規の治験に関しては定期確認に関わらず、開始時に更新する。

・災害時に分かり易く持ち出し易い場所に置いておき、スタッフは場所を周知しておく。

・連絡先など個人情報が含まれるため、管理方法は十分に検討する。

※文書を持ち出せなかった場合に備え、クラウドサーバーなどバックアップデータを外部保管することが望ましい。
 ⇒ 更新時にバックアップデータも修正する。

・CRC業務の代行が可能な場合は、緊急時のアカウント発行等、代行者が業務を代行するための措置をリストアップしておく。

・CRC業務の代行が不可な場合は、手順書を作成するなど代行可能になるよう対策を検討する。

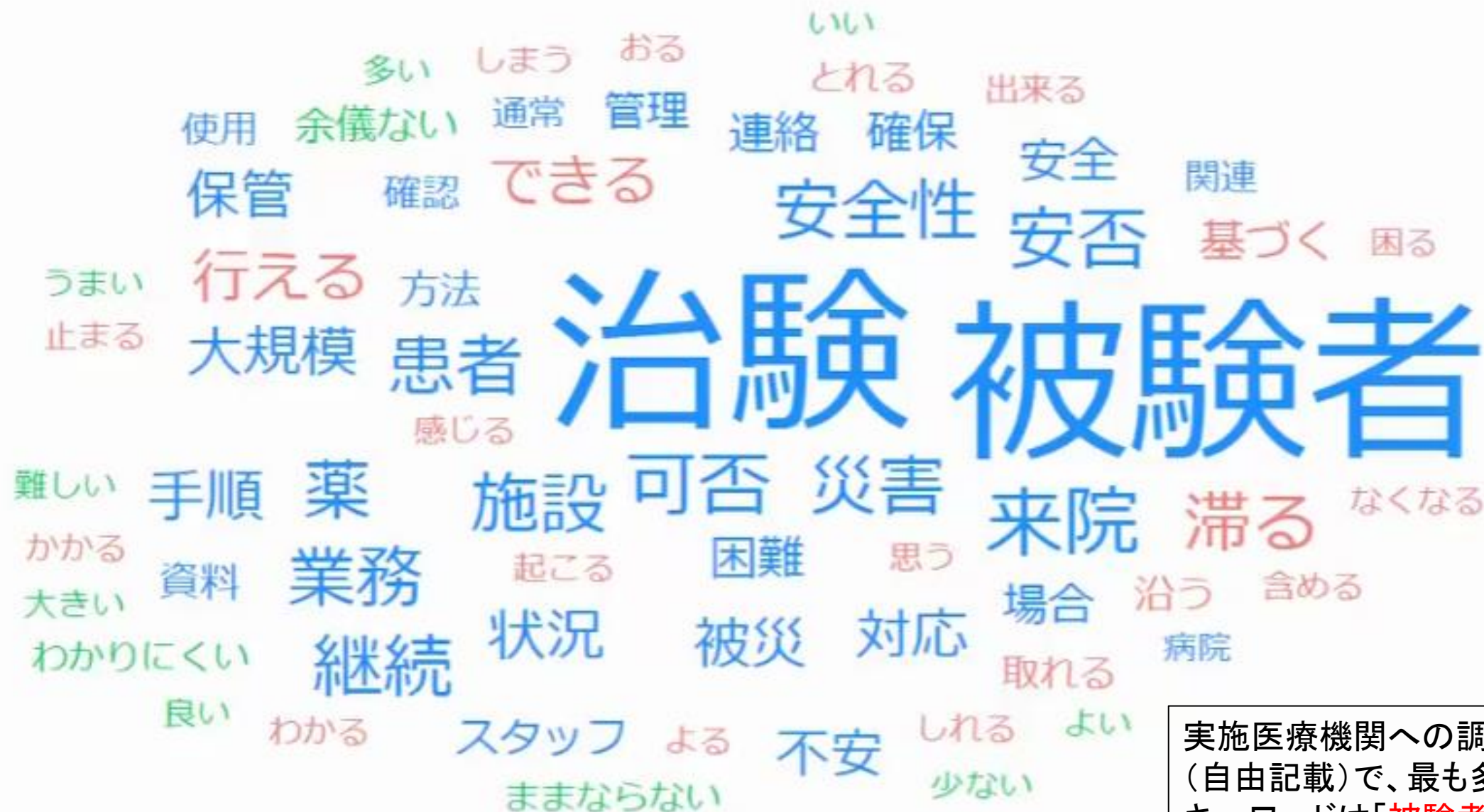
急性期チェックリスト(A2)

番号	項目	確認事項	確認結果
A2	初動体制	治験スタッフの役割分担決定	<p>災害発生時の役割分担を 事前に決めておく</p> <p>の応援 役割を事 前に決定しておくことで、事前に必要な事柄の準備 (認識)を行うことができる。</p> <p>【記入方法】 ・平常時若しくは【A1】を確認後担当者名を記載して おく。 ・治験関連業務を行う者を複数記載できる場合は、 上位者の不在時を想定し、優先順位付けを行って おくことが望ましい。</p>

被験者の安全性確保

大規模災害発生時に、不安に思うこと

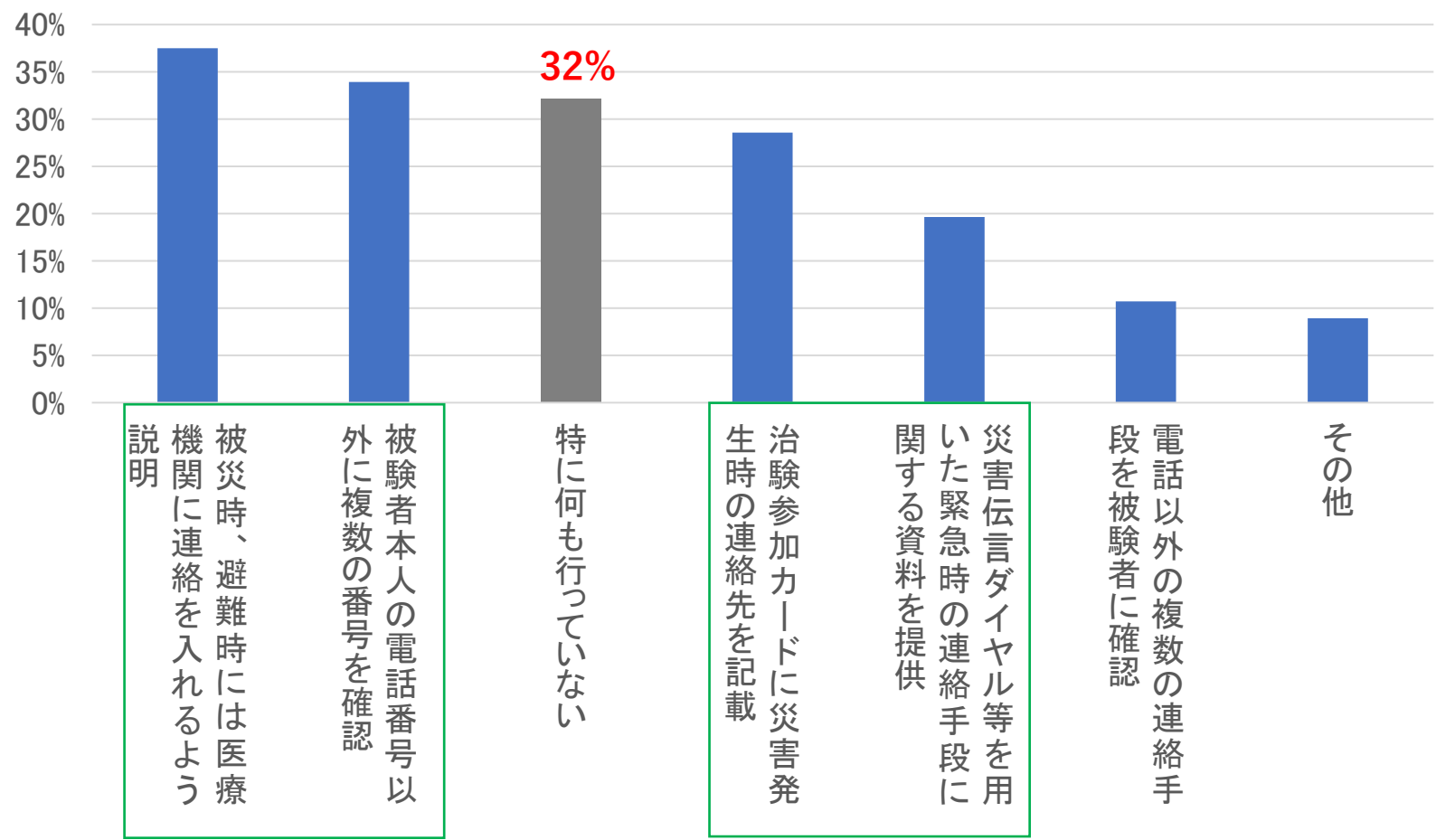
ユーザーローカル テキストマイニングツール
(<https://textmining.userlocal.jp/>)による分析



実施医療機関への調査結果
(自由記載)で、最も多かった
キーワードは「**被験者**」

災害発生時の被験者安否確認の対策

～実施医療機関の取り組み状況～



治験依頼者の取り組み状況	
特に何も行っていない	65%
被災時、避難時には医療機関に連絡を入れるよう医療機関に要請	14%
電話以外の複数の連絡手段を被験者に確認しておくよう医療機関に要請	3%
被験者本人の電話番号以外に複数の番号を確認しておくよう医療機関に要請	3%

提言

- 災害時に被験者と連絡が取れることが最重要。
現状未実施の医療機関も、ここまでは早急に取り組みましょう！
- 加えて、「被験者安否確認シート」、「治験参加カードへの連絡先の記載」、「災害伝言ダイヤルの活用」も検討していきましょう。



ISEI-PJ成果物として、以下のツールが利用可能です。

□ 平常時チェックリスト(N22、N23)

- 災害伝言ダイヤル文言例

□ 急性期チェックリスト(A11)

- 被験者安否確認シート

平常時チェックリスト（N22、N23）

番号	項目	確認事項	確認結果	記入方法・注意事項・懸念事項等
N22	連絡体制	情報提供用配布物の用意	<p>・情報提供用配布物 <input type="checkbox"/> 治験参加カード <input type="checkbox"/> 災害時リーフレット <input type="checkbox"/> その他（</p> <p>・情報提供用配布物への記載が推奨される情報（情報提供ツールなど） <input type="checkbox"/> 緊急時の連絡窓口 （電話番号・FAX番号・メールアドレス・伝言ダイヤルなど） <input type="checkbox"/> 連絡時に必要な情報内容（氏名・生年月日・診療科など） <input type="checkbox"/> 治験薬の休薬が重大な影響を及ぼす場合は、緊急で対応する必要があることが理解できる説明内容 <input type="checkbox"/> 安否確認の具体的な方法・手順（なるべく簡単な手順）</p>	<p>・治験参加カードを紛失した場合に備え、カードを事前にスマートフォンや携帯電話で写真を撮り画像として保存しておくことも手段の一つ。</p> <p>・スマートフォン・携帯向けにQRコードが利用できるなら作成を検討する。</p>
N23	連絡体制	医療機関の情報提供と被験者個々の情報収集のためのツール	<p>・使用する情報提供ツール <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 医療機関 HPへの掲載 <input type="checkbox"/> 治験用メールアドレス <input type="checkbox"/> 災害用伝言ダイヤル(171) <input type="checkbox"/> 災害用伝言板（携帯電話・PHSの通信キャリア） <input type="checkbox"/> 災害用伝言板(web171) <input type="checkbox"/> 災害用音声お届けサービス <input type="checkbox"/> 医療機関のSNSアカウント <input type="checkbox"/> その他（</p> <p>・災害用伝言板等に登録する内容のテンプレート・文案などの作成 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未</p> <p>・上記の情報提供ツールの利用方法の手順 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> 電子データ <input type="checkbox"/> 紙データ <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 作成する</p> <p>・被験者からの連絡内容の取り決め ⇒ 災害時リーフレットに記載する（急性期【A11】及び平常時【N22】とリンク）</p>	<p>・可能であれば施設のホームページに災害時の連絡先・又は災害時連絡窓口に関する情報を掲載する。</p> <p>・設定手順を作成する。</p> <p>⇒ 掲示板機能を活用する。災害時に速やかに稼働できるよう、準備する。治験参加カードにURLやQRコード等を記載する。</p> <p>・災害用伝言ダイヤル等 ⇒ 保存件数や録音時間・文字数等に制限あり。 保存件数が制限数を越えた場合、古い順に消去される。</p> <p>・災害用伝言ダイヤル(171) ⇒ 録音：1～20件、30秒。4桁の暗証番号が設定できる。</p> <p>・災害用伝言板（携帯電話・PHSの通信キャリア） ⇒ おおむね10件、定型文＋全角100字。</p> <p>・災害用伝言板(web171) ⇒ 20件、定型文＋全角100字。</p> <p>・災害用音声お届けサービス（携帯電話・PHSの通信キャリア） ⇒ 20件・10日、30秒。</p>

災害時の対応を被験者に情報提供を行うためのツールを決めておく

説明文書を所持していない可能性もあるため、治験することが望まれる。（Global studyの場合、同意には、依頼者の承認を得ないといけないケースもある

事前に被験者との連絡方法を決めておく

急性期チェックリスト(A11)

番号	項目	確認事項	確認結果	記入方法・注意事項・懸念事項 等
A11	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"> ・ <u>身体的被災</u>(ケガなど有害事象) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 有害事象として取り扱う ・ <u>滞在先</u> <input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 避難所 <input type="checkbox"/> 親類・知人宅 <input type="checkbox"/> 他() ・ <u>連絡手段</u> <input type="checkbox"/> TEL <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> その他 ・ <u>治験薬残数</u> <input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 次回来院分まで <input type="checkbox"/> () 日・() 回 <input type="checkbox"/> 無 ・ <u>併用薬残数</u> <input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 次回来院分まで <input type="checkbox"/> () 日・() 回 <input type="checkbox"/> 無 ・ 治験参加カード・お薬手帳・患者日誌 → <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ・ 継続の意思 <input type="checkbox"/> 継続 → 次回来院予定日の来院 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 辞退/中止 → 理由: → 安全性確認のための中止時検査の日程を調整す 	<p>被験者安否確認シート(次スライド)を作成しておく</p> <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。 ・ 有害事象がある場合、併用禁止薬使用の有無を確認する。 ・ 連絡手段が、TEL、FAX、e-mailの場合は、番号、アドレスを確認する。

被験者安否確認シート

様式1

【院外秘】

被災者の安否被災状況確認報告書

(☐新規 ☐更新)

報告日:(西暦) 年 月 日

連絡方法: ☐TEL ☐E-mail ☐面会 ☐他()

報告者:

本報告書は適切な管理を行い、個人情報の取扱いに十分注意すること。

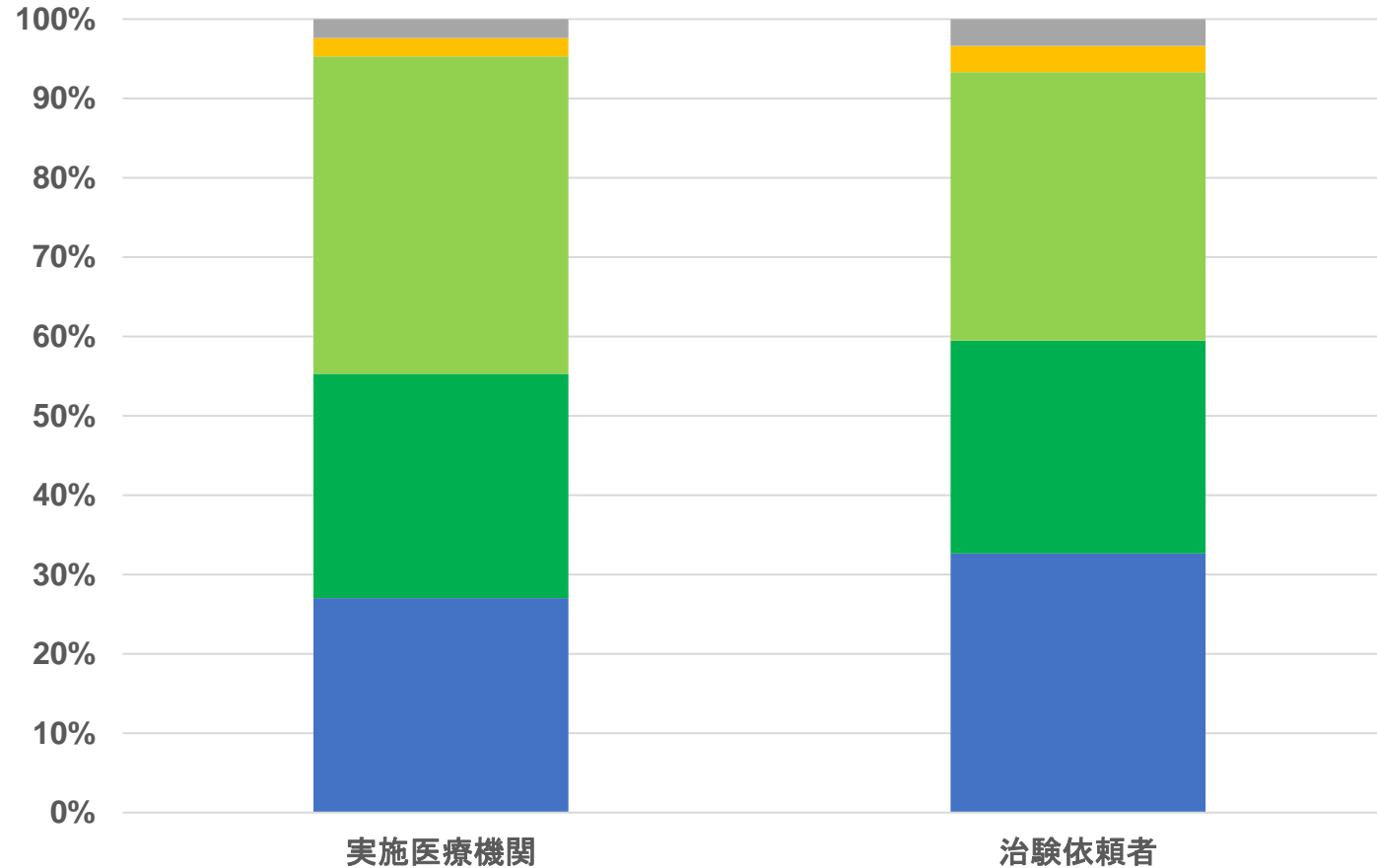
★ 確認必須

1	★	被験者氏名: (よみがな:)被験者識別コード:
2	★	連絡相手: <input type="checkbox"/> 被験者本人 <input type="checkbox"/> その他(氏名: 続柄:)
3	★	治験課題名:
4	★	診療科/担当医師:
5	★	身体的被災 <input type="checkbox"/> 有(負傷・病状悪化等がある場合、分かる範囲で以下を聞き取り) ・事象名(症状等): ・発現(発生)日: 月 日 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他()
6	★	治験薬の有無、残数 <input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 次回来院分まで <input type="checkbox"/> 日分・ 回分 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他()
7		併用薬の有無、残数 <input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 次回来院分まで <input type="checkbox"/> 日分・ 回分 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他()
連絡先 ※今後の滞在先/連絡手段を確認する。変更時には、必ず連絡するよう伝える。		
8	★	滞在先 ※ <input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 避難所 <input type="checkbox"/> 親類・知人宅 <input type="checkbox"/> その他()
9	★	連絡手段 ※ <input type="checkbox"/> TEL : <input type="checkbox"/> FAX : <input type="checkbox"/> e-mail : <input type="checkbox"/> 来院 <input type="checkbox"/> その他()

依頼者との情報共有

被災状況報告のあり方

被災状況に差はあるものの、ほとんどの方が、医療機関から能動的な情報提供を行うことが望ましいと考えています



■ その他

■ 特に医療機関から能動的に情報提供する必要はない

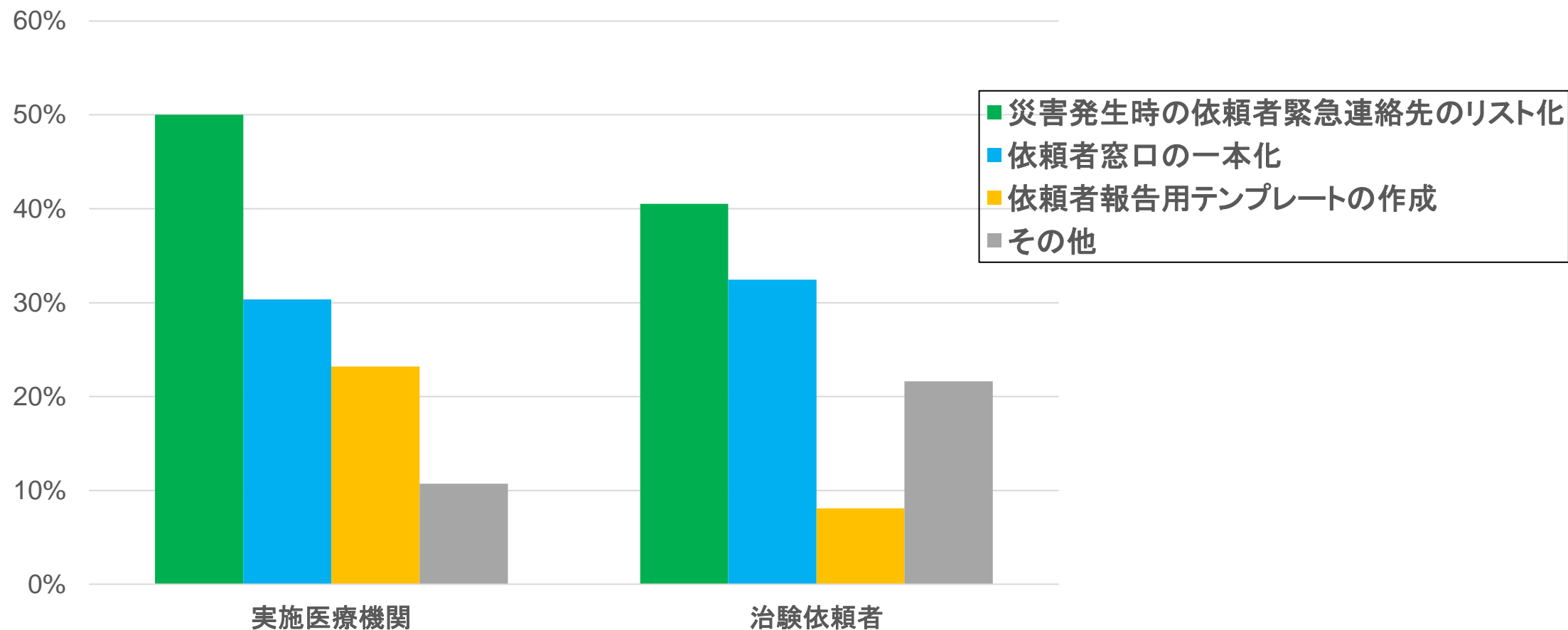
■ 治療継続に影響する被害があった場合のみ医療機関から能動的に情報提供すべき／してほしい

■ 自施設が被災した場合には医療機関から能動的に情報提供すべき／してほしい

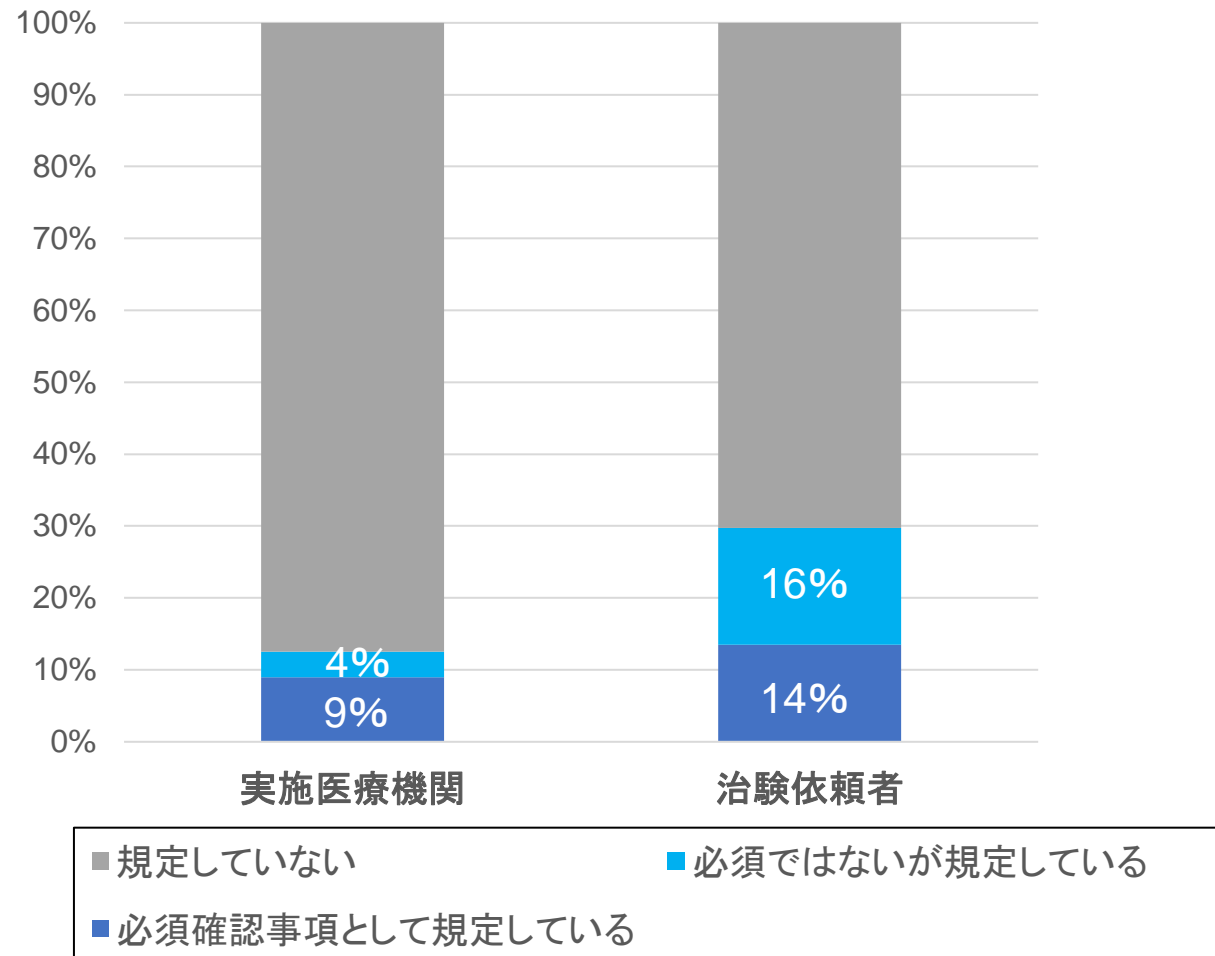
■ 施設の被災の有無に関わらず医療機関から能動的に情報提供すべき／してほしい

災害発生時に連絡を取るための手段として どのような対策を講じているか

複数回答

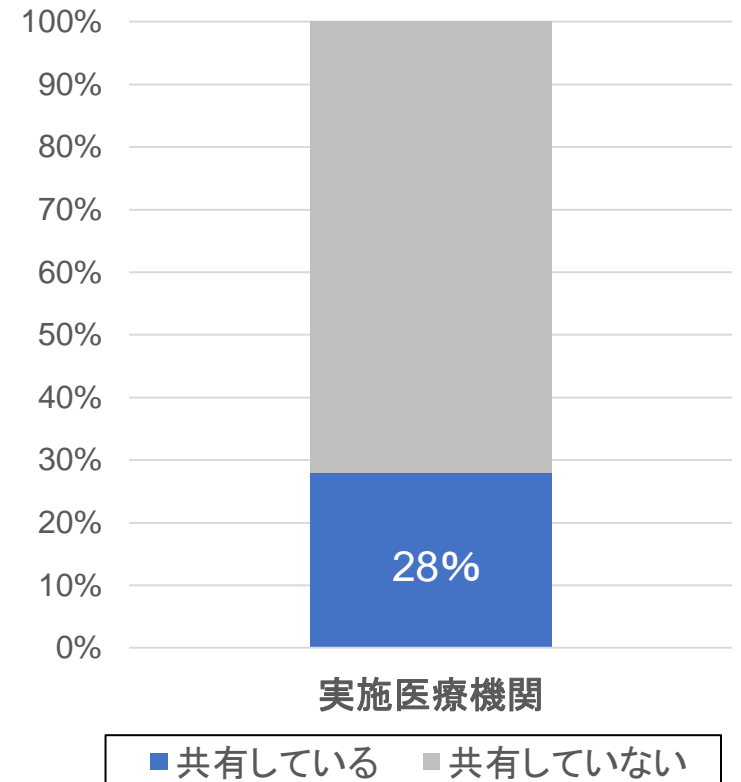


試験開始時までには治験BCPに関してヒアリングする項目が規定されているか



実施医療機関への質問

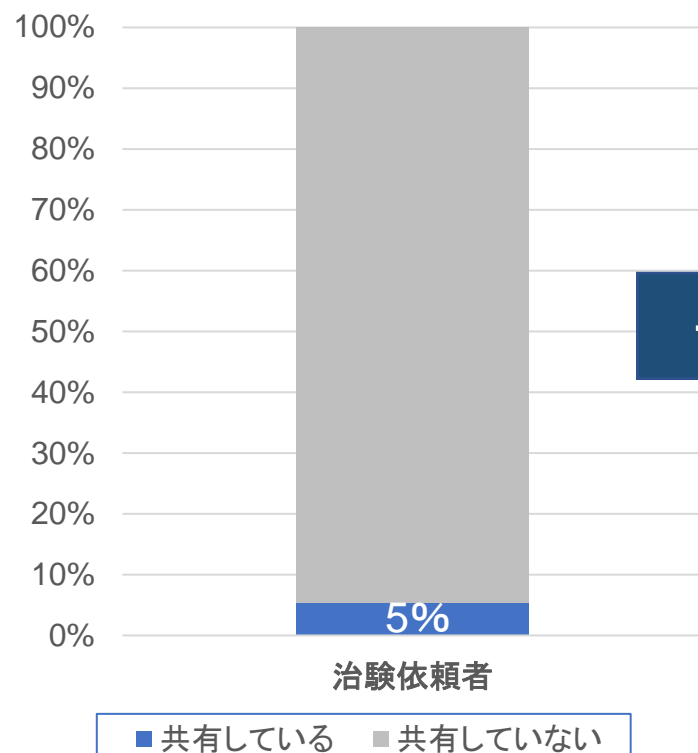
治験BCPマニュアル(又はその一部)を治験依頼者と共有していますか？



治験依頼者の治験BCPマニュアルの共有

治験依頼者への質問

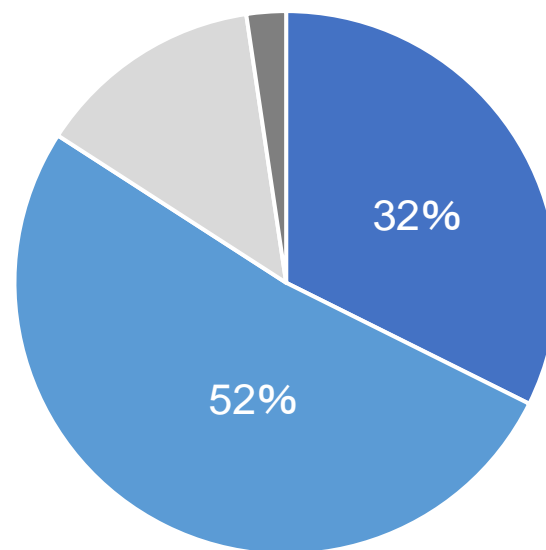
治験BCPマニュアル(又はその一部)を実施医療機関と共有していますか？



一方で

実施医療機関への質問

治験依頼者の治験BCPマニュアルに関心がありますか？

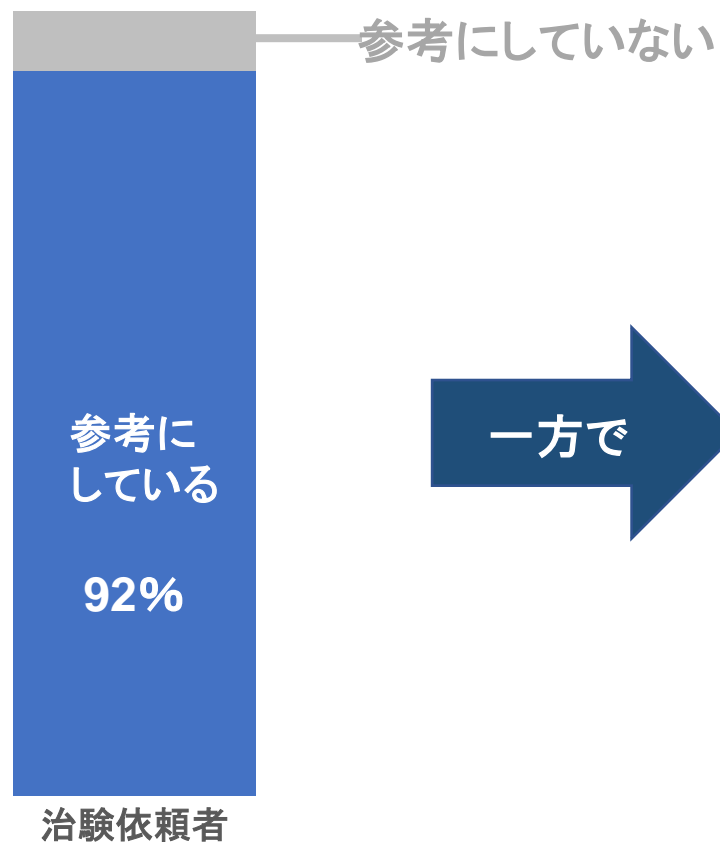


- 関心がある
- どちらかといえば関心がある
- どちらかといえば関心がない
- 関心はない

治験依頼者の治験BCPマニュアルに関心のある実施医療機関が多い

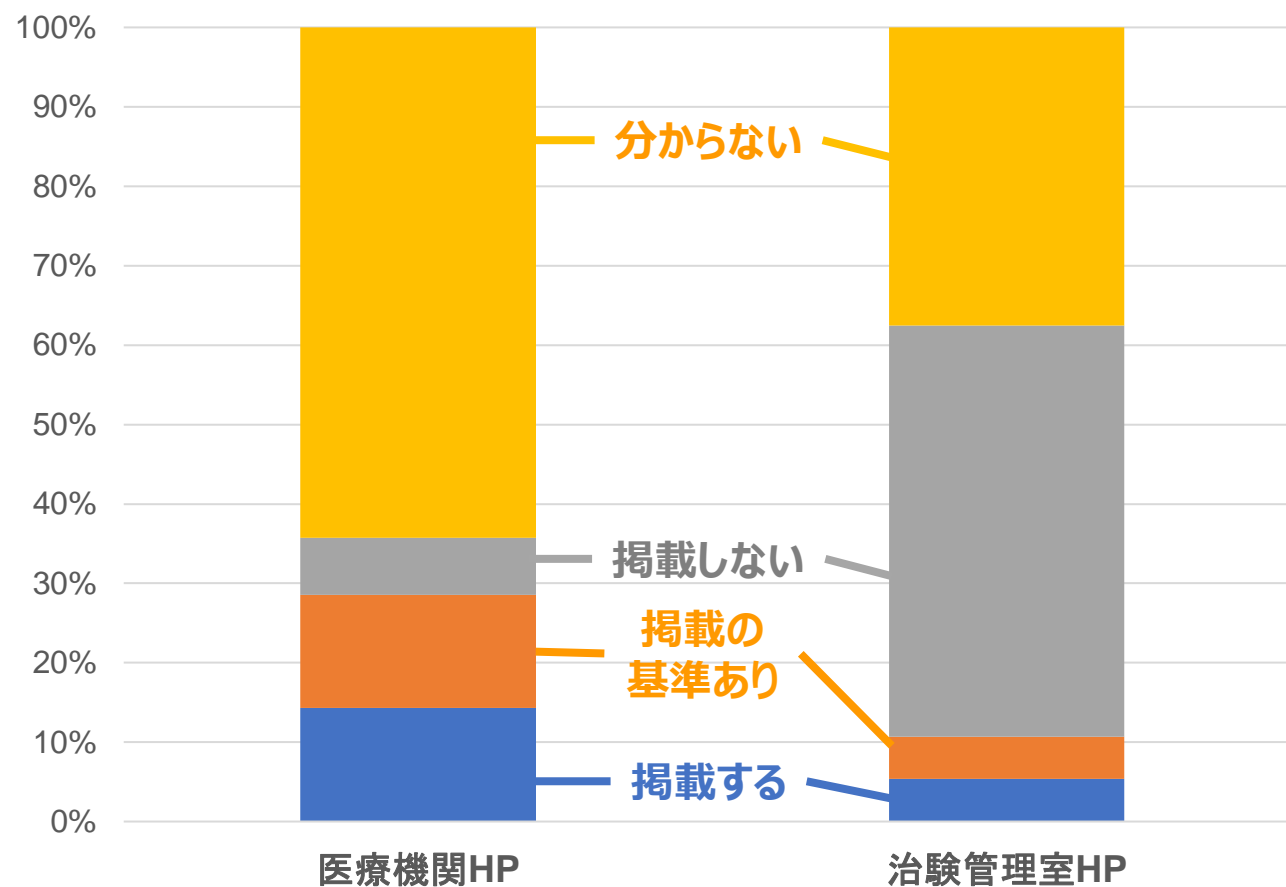
災害発生時の医療機関HPの活用

医療機関の被災状況について
HPを参考にするか



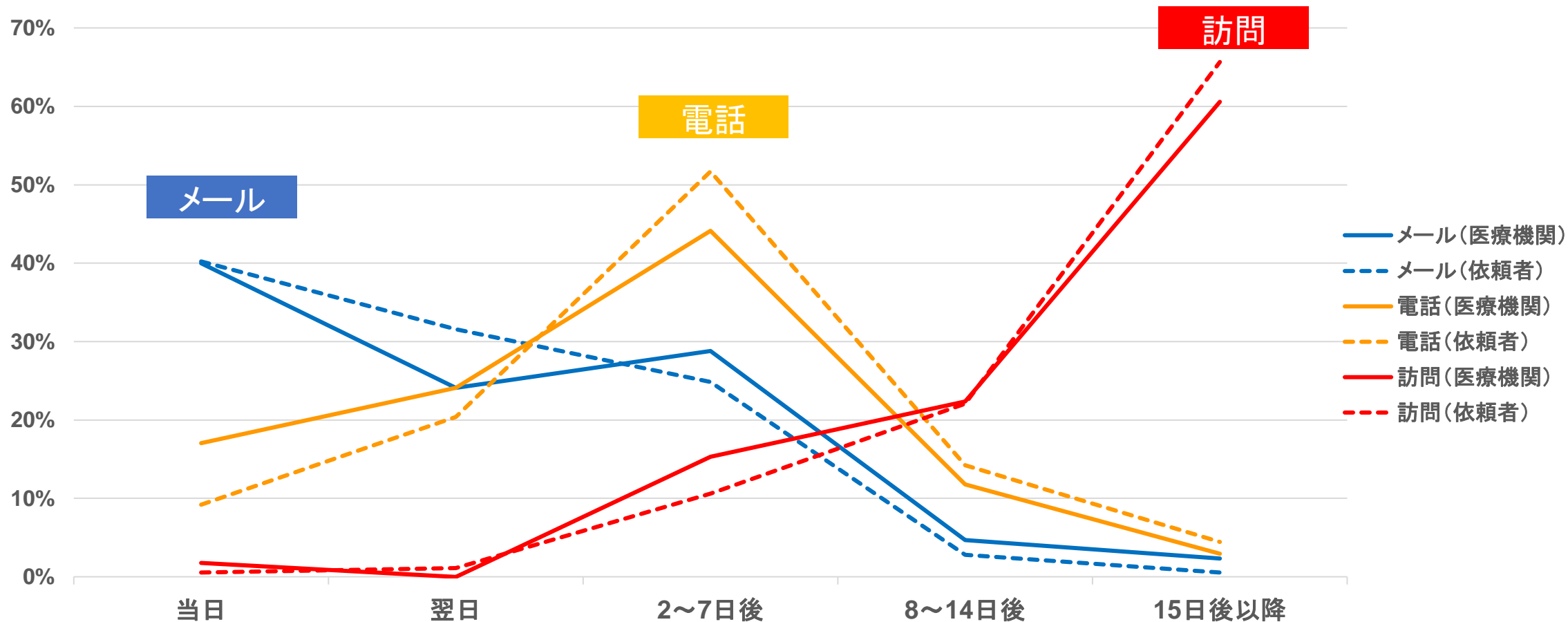
一方で

被災状況をHPに掲載するか



被災時、依頼者から施設への連絡のタイミング

それぞれの手段について、連絡を開始してもよいと考えるタイミングはいつか？



提言

- 平常時より災害状況の提供ルールを確定しておくことが大切
 - To Whom: 依頼者緊急連絡先のリスト化、一本化
 - What: 災害時に治験依頼者に報告する項目を取り決めておく
 - How : 実施医療機関HPにて被災状況を積極的に公開する



ISEI-PJ成果物として、以下のツールが利用可能です。

- 平常時チェックリスト(N19)
- 急性期チェックリスト(A13)
 - ・ 依頼者報告用テンプレート

平常時チェックリスト(N19)

番号	項目	確認事項	確認結果
N19	依頼者との確認事項	依頼者の緊急連絡体制	<div><div><div>・災害時の治験依頼者への窓口を明確化しておく</div><div>・可能であれば、窓口を一元化</div></div><div><div>□有 ⇒ (ひとつの依頼者が複数試験を実施している場合) プロジェクト横断での緊急連絡窓口の一元化 □可 □打診中 □不可</div><div>□無</div></div><div><div>した緊急連絡窓口がすでに設置されている場合は、部署名、担当者名を確認しておく。</div><div>・依頼者側での一元化が困難な場合であっても、依頼者内で共有する体制を構築されることが望ましい。</div></div></div>

急性期チェックリスト(A13)

番号	項目	確認事項	確認結果	記入方法・注意事項・懸念事項等
A13	情報提供	治験依頼者向け報告	<ul style="list-style-type: none">・依頼者報告用テンプレートの作成 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未・依頼者へのテンプレートの提供 <input type="checkbox"/> 提供済み <input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 提供するも未受領の依頼者()	<p>依頼者共に混乱 治験の へ明確に</p> <p>・改訂案：電話は緊急連絡に使用されることが考えられるため、メールあるいはFAXでの連絡を優先し、電話の場合はタイミングを調整するよう医療機関/依頼者共に心がける。</p> <p>・メールを一斉送信した場合、受信できていない依頼者を確認できるように、受信・開封確認要求機能を利用すると便利である。</p>

治験依頼者報告用テンプレート
(次スライド)を作成しておく

依頼者報告用テンプレート

様式2

治験依頼者への被災状況報告書(第__報)

報告日:(西暦)____年__月__日

治験依頼者
製造販売後臨床試験依頼者 各位

実施医療機関名: _____
報告者: _____

治験課題名: _____
治験実施計画書番号: _____

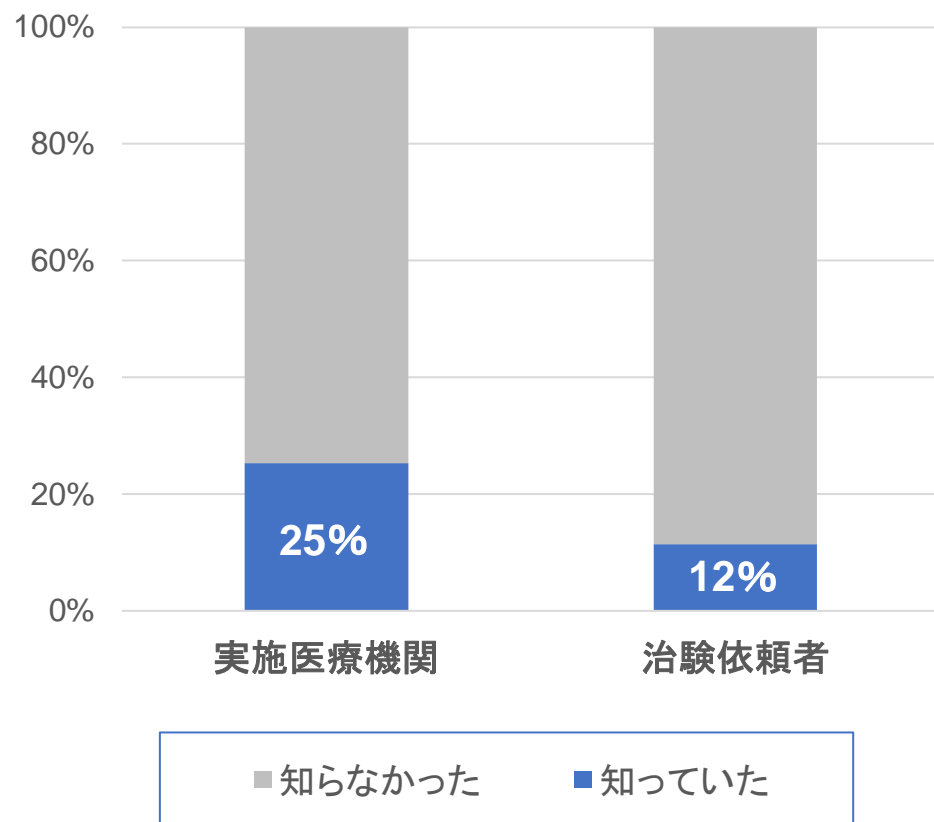
現在の院内の状況についてご連絡いたします。
(可能な限りの情報を提供していますので、空欄についてはご容赦ください。)

	報告内容
1	<div>・施設全体の被災状況 診療体制 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 通常とは異なる <input type="checkbox"/> 診療不可 ⇒ 以下の項目は、診療再開となった時点で通知します。 ・今後の被災状況は、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>
2	<div>・治験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 <input type="checkbox"/> その他 (_____)</div>
3	<div>・治験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 <input type="checkbox"/> その他 (_____)) 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 <input type="checkbox"/> その他 (_____)</div>
4	<div>・治験事務局業務 ・IRB手続き <input type="checkbox"/> 対応可 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 未確定 ・安全性情報の受理 <input type="checkbox"/> 対応可 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 未確定 ・安全性情報の受領通知 <input type="checkbox"/> 対応可 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 未確定</div>
5	<div>・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</div>
6	<div>・治験薬管理状況 ※に該当する場合、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)</div>
7	<div>・治験薬処方・調剤 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限あり : <input type="checkbox"/> IVRS <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> その他 (_____)</div>

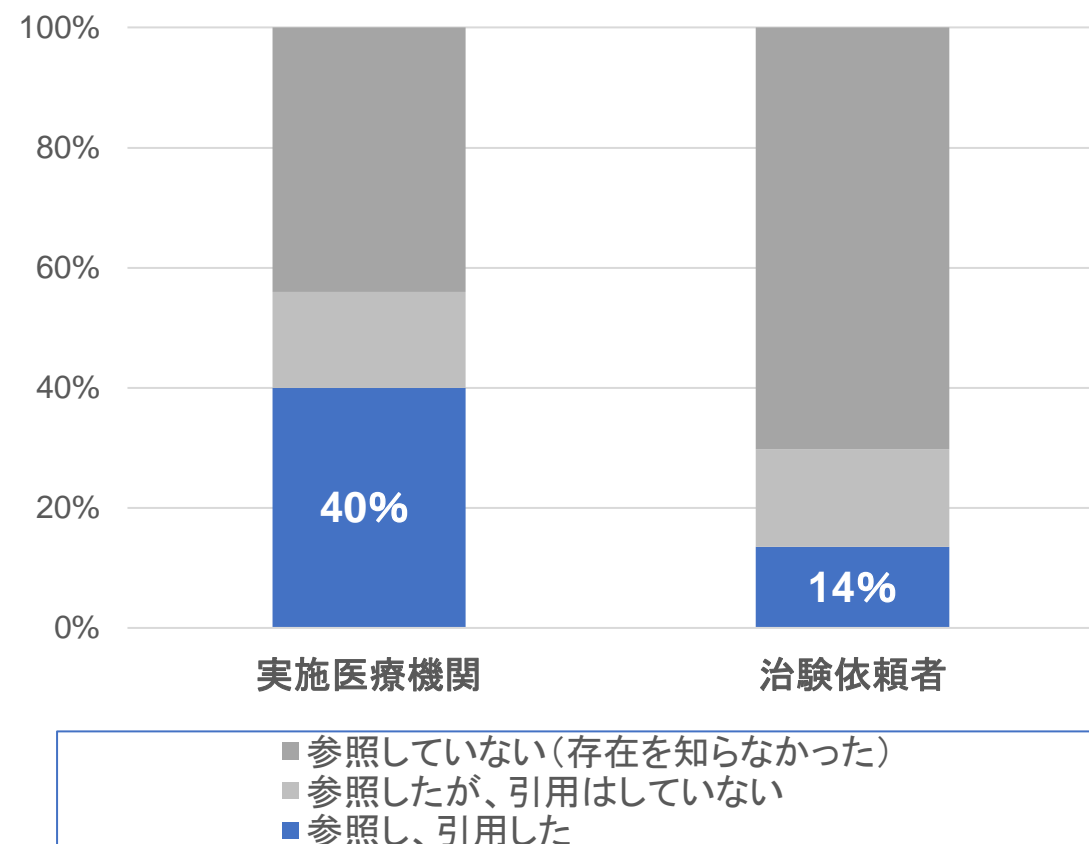
ISEI-PJ成果物の認知度、評価

ISEI-PJ成果物の認知度

本アンケート前から、ISEI-PJ成果物
を知っていたか（個人回答）



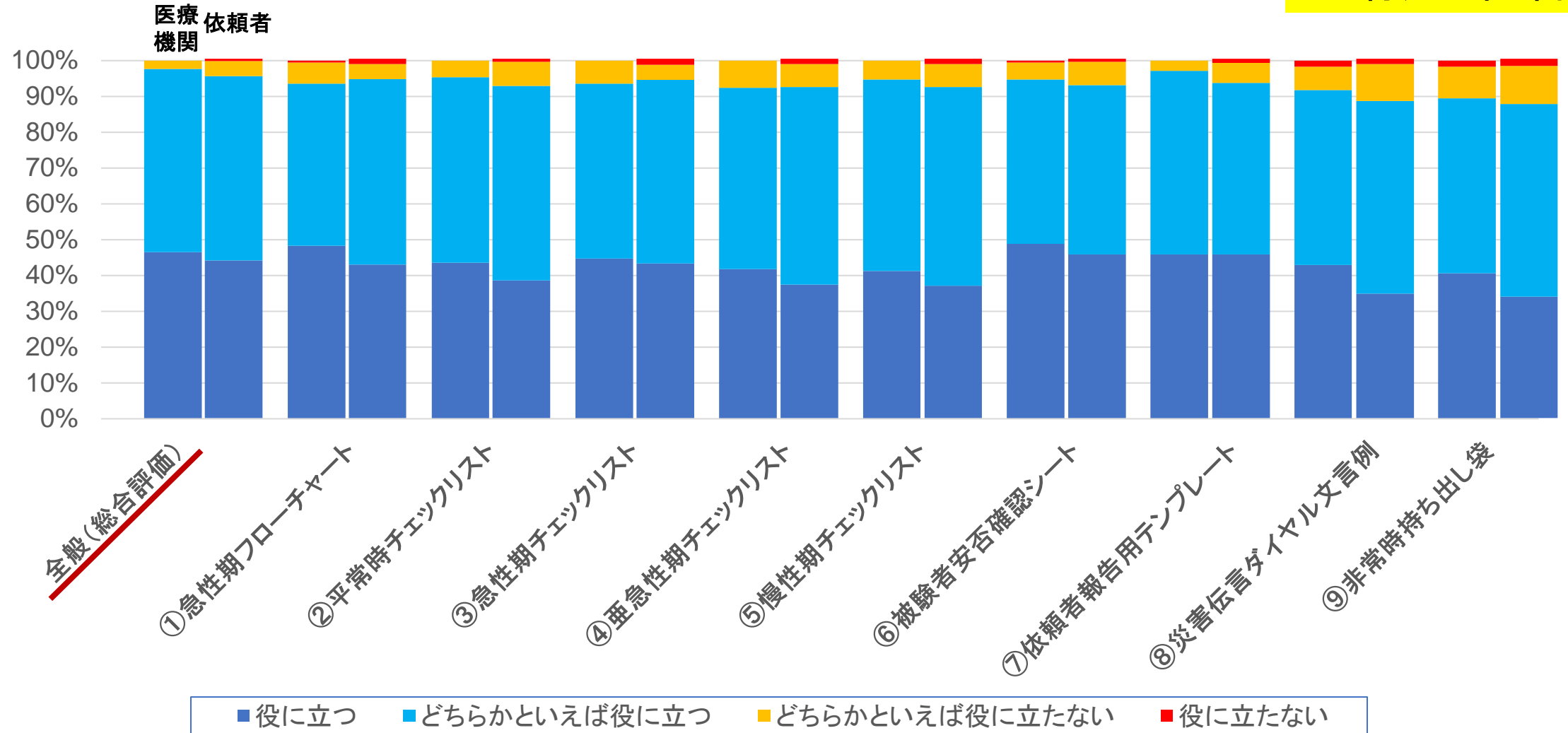
治験BCPマニュアル作成時に、ISEI-PJ成果物
を参考にしたか（代表回答）



ISEI-PJ成果物の有用度

本アンケートにて、ISEI-PJ成果物を実際に読んでみての感想（個人回答）

9割以上の方が
有用と回答



まとめ

- 治験BCPマニュアルに関する**実態調査の結果**について紹介した。
- いきなり完璧なマニュアル作成をめざすことはハードルが高い。マニュアル未作成の組織においても**すぐに検討を開始してほしい重要ポイント**を紹介するとともに、**支援ツールとなるISEI-PJ成果物**を抜粋して紹介した。
- 今回の調査にて、ISEI-PJ成果物は有用との評価が得られた。しかし、まだ認知度は十分ではないため更なる啓発活動を行っていきたい。

下記QRコードから
ISEI-PJのHPに
アクセス可能です



謝辞

アンケートにご協力いただいた実施医療機関、治験依頼者の皆様
及びアンケートの展開にご協力いただきました各種団体の皆様に
この場をお借りして御礼申し上げます。

ISEI-PJメンバー

治験BCP検討メンバー

東 敬宏、榎本 恭子、岡田 正彦、亀田 和信、北 康平、木南 宏之、佐野 敬子、
谷口 真理子、田村 祐子、殿元 順子、波田野 史子

その他検討メンバー

北尾 哲也、熊代 真帆、小林 和子、小林 佳奈、小林 裕直、中林 正祥、
兵頭 紀子、前田 智博、松岡 悦子、山田 真規子

下記QRコードから
ISEI-PJのHPに
アクセス可能です



<https://isei-pj.com/>