

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

2-7-2

## 治験に特化した大規模災害対応（治験BCP） オンライン合同研修の可能性—ISEI-PJ—

～災害時シミュレーションを通してマニュアルや準備の重要性を再認識しよう～

波田野 史子

MSD株式会社

ISEI-PJ			
波田野史子	MSD株式会社	木南宏之	シミック株式会社
佐野敬子	ISEI-PJ	亀田和信	株式会社NXワンビシアークाइブズ
東敬宏	小野薬品工業株式会社	田村祐子	NTTコミュニケーションズ株式会社
榎本恭子	天藤製薬株式会社	殿元順子	大阪国際がんセンター

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある  
企業等はありません。

# 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

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

**I S E I - P J**

（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

# ISEI-PJの取り組み

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 5<sup>th</sup> 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

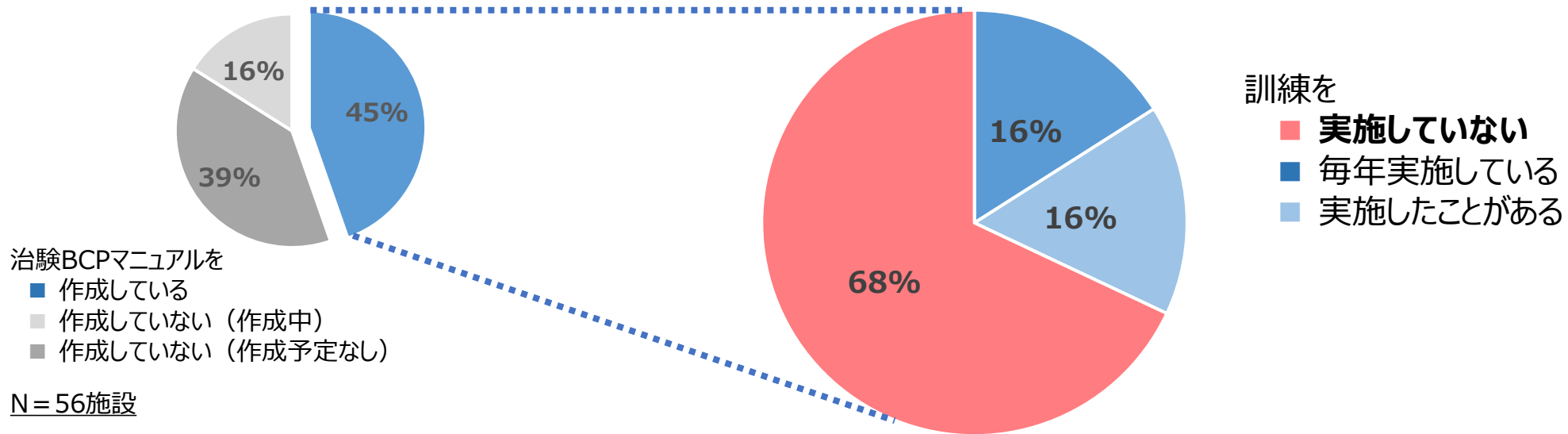
P-018：治験に特化した大規模災害対応マニュアルの作成

#### 2022年 第14回日本臨床試験学会

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

# 背景

## 2022年実施の医療機関への治験BCPマニュアルに関するWeb調査結果



また、医療機関所属の個人に対するアンケートでも、約半数が治験BCP訓練への参加に興味を示していた。（84/170名）

# 目的

前述のアンケート結果を基に、災害急性期のシミュレーションを通して平時からの準備の重要性を理解する事を目的として、オンライン形式で少人数でのグループディスカッションを行う合同研修会を企画した。

## 参加者募集チラシ



### 治験に特化した BCP合同研修会実施のご案内

ISEI-PJ (※) は、2015年より治験に特化した汎用的なBCPマニュアルの作成及び普及を目指し、活動しております。  
PJにて作成したツールは、2017年の第17回「CRCと臨床試験のあり方を考える会」で発表しており、HPからもご確認いただけます。  
昨年、医療機関・依頼者を対象に実施したアンケート調査では、治験に特化したBCPマニュアルの策定が進んでいる一方で、マニュアルの見直しやマニュアルに基づいた訓練の実施は不十分であるという実体が明らかとなりました。  
近年大規模災害が頻発しており、南海トラフ地震の危険も迫っております。今一度皆様で治験BCPについて考えてみませんか？  
今回我々のノウハウを詰め込んだ医療機関、依頼者の枠を超えた研修会を開催いたしますので、是非奮ってご参加下さい。

開催日：2023年11月18日（土） 14:00～16:30

開催方法：オンライン開催（Teams）

研修内容：シナリオを用いた災害急性期のロールプレイ型研修

参加対象：CRC、治験事務局を中心に臨床試験に携わる方  
CRA（4名程度）

定員：最大20名（申込期日：2023年11月15日（水））

参加費：無料

申込はQRコードよりお願いします。



詳細は申し込み完了後にお送りするメールでご確認ください。

お問い合わせ先 ISEI-PJ BCPチーム [bcp@ml.isei-pj.com](mailto:bcp@ml.isei-pj.com)

※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）は2012年4月より、実施医療機関・治験依頼者の両サイドから賛同者を募り、効率的な治験の実施に貢献することを目的として、立ち上げたプロジェクトです。

本プロジェクトでは、治験現場で遭遇する様々な問題点についてテーマを決め、1回/月の頻度で検討・意見交換を重ね、その成果を学会等で発表しております。

URL：<https://isei-pj.com/>

# 方法

## 研修会当日のタイムスケジュール

- 自己紹介（チームごと） : 10分
- ISEI-PJ成果物の解説（急性期） : 10分
- 研修の進め方の説明 : 10分
- **グループディスカッション** : **75分**
- 休憩 : 10分
- 各チームからの発表 : 20分
- ISEI-PJ成果物の解説 : 5分

## 方法（続き）

## グループディスカッションの進行

- 設定は、参加者には当日説明（事前提供しない）
- 経時的な被害状況を段階的に（2回に分けて）提示
- 最後の総括として、業務の優先順位付けを行った。

- ・ 災害当日（直後・1時間後・6時間後）  
↓ 20-25分グループディスカッション
- ・ 災害翌日以降（翌日・3日後・7日後）  
↓ 20分
- ・ 総括（業務の優先順位付け）  
↓ 20分
- ・ 終了

## 施設設定

- 病院の規模：総合病院／大学病院
- 治験受託件数：●件  
（参加被験者数：●名）
  - 依頼者 ●社、CRO ●社
  - 治験薬は

役割	人数	勤務状況
治験責任医師	X	通常診療中
院内CRC	X	●名休暇
SMO-CRC	X	対応日/対応外日
事務員	X	出勤/欠勤

日	月
8	9

## 災害の状況

- ・災害種類：直下型地震
- ・規模：震度6弱（南海トラフ地震の関西震度の想定）
- ・発生時間帯：●/●（▲）XX:00（平日の診察時間内）

## 災害直後

## 災害発生1時間後（12時）

## 災害発生6時間後（17時）

## 災害発生 翌日

## 災害発生3～7日後（金曜～火曜）

- 【条件】
- ・依頼者から問い合わせ殺到
  - ・被験者の一人が骨盤骨折との情報入手（他院入院）
  - ・治験薬の在庫不足（温度逸脱のため一部使用不可）

## 業務のリスト化

被験者関連	治療室関連	事務関連・院内関連
院内被害状況の確認	治験登録中の被験者の連絡先リストアップ	
	被験者の安否確認	
	温度逸脱していない	
		依頼者・連絡先のリストアップ
		依頼者へ被験者の状況報告

# 結果

- 開催回数

2回（2023年11月・2024年4月）

- 参加人数

1回目： 9名 CRC、事務局、治験薬担当  
（外部協力者4名含む）

2回目： 7名 CRC、事務局、治験薬担当、依頼者

# 結果（続き）

## -研修終了後のアンケート-

- 回答者数：12名（外部協力者除く）
  - 非常に有意義11名、やや有意義1名、
  - 今後役立つかの設問は、非常にそう思う8名、そう思う4名、
  - 全員が同様の研修にまた参加したいと回答した。
- コメント
  - 被災時の優先対応を具体的にイメージできた
  - 災害時の対応は事前準備が重要であると実感した
  - マニュアルの重要性を再認識した
  - 研修での気づきを院内に共有したい
  - 短時間で議論をする設定がよかった
  - 被災経験者の話が聞けた、等

# 考慮したポイント

- ・ 臨場感・緊迫感を出す

災害設定（シーン）を経時的に提示し、ディスカッション時間を制限

- ・ スムーズなグループディスカッション

事前提供していない複数の資料（施設設定・災害設定・検討メモ）を画面共有しながら進行するために、資料の見せ方を工夫

- ・ シナリオ内容・進行の改善

研修内容についてISEI-PJ外の方に協力いただき、客観的な意見を取り入れた

- ・ 治験BCPに初めて触れる方にも気軽に参加いただく

ディスカッション前にISEI-PJの治験BCPマニュアルの講習を入れ、理解を深めてもらう

災害発生直後～6時間後に実施すべきこと				あなたは治験管理室にいます
条件	被験者関連	治験薬関連	事務・院内関連/その他	
災害直後（11時） 施設/ネットワークシステム 停電により非常電源に切り替わり 電子カルテ利用制限あり PC/ノート書で充満されているので、使用可能 ガラスの破れが原因で入っている書類がガラスとともに飛び出し ています。				
災害発生1時間後（12時） 市内は停電（電気の回復は見えない） 交通機関は止まっている ※災害発生時の対応 施設設定 ライフ ・ 施設の電源、給排水設備 ・ 治療室の電源（22時） ・ 非常電源の稼働状況（20時） ・ 非常電源の稼働状況（20時） ・ 非常電源の稼働状況（20時） 災害 危険 SMD 今週				

# 考察

- 災害は突発的に発生し、事前準備のない状況で迅速な対応が求められる。本研修では緊迫感を演出し、**災害対応時の判断の難しさを体感**してもらえた。
- **オンライン開催**により場所を問わず参加可能となり、**地域の壁を超えた**他施設の意見や被災経験者の声も聞ける研修が可能となった。
- **資料の見せ方を工夫**することでオンライン開催でも円滑に実施することが可能であった。
- 災害訓練では被災時の状況をリアルにイメージできることが重要である。今後は、**被災経験者の経験談**も積極的に収集し、研修会に役立てていきたい。

## 結語

アンケートからも本研修の需要はあると考えられ、満足度も高いことから、今後も同様の合同研修会を継続していく。

- 今後の研修会のために、**被災経験者の経験談**を集約したいと考えております。ご協力いただける方は、QRコードよりお願いいたします。



# 謝辞

研修にご参加いただきました皆様、企画段階からご助力いただきました外部協力者の皆様、この場をお借りして御礼申し上げます。

## 外部協力者（敬称略）

老本 名津子（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究推進部）

小川 亜希（市立青梅総合医療センター臨床研究支援室）

久保田 有香（群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 臨床研究推進部）

河野 健一（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究推進部）

## ISEI-PJメンバー

東 敬宏、今中 比砂野、榎本 恭子、大木 翔太郎、岡田 正彦、亀田 和信、北 康平、木南 宏之、小林 和子、小林 佳奈、小林 裕直、佐野 敬子、高塚 秋光、谷口 真理子、田村 祐子、殿内 恭祐、殿元 順子、中林 正祥、信谷 宗平、波田野 史子、兵頭 紀子、松岡 悦子、山田 真規子



左記QRコードから  
ISEI-PJのHPに  
アクセス可能です

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