

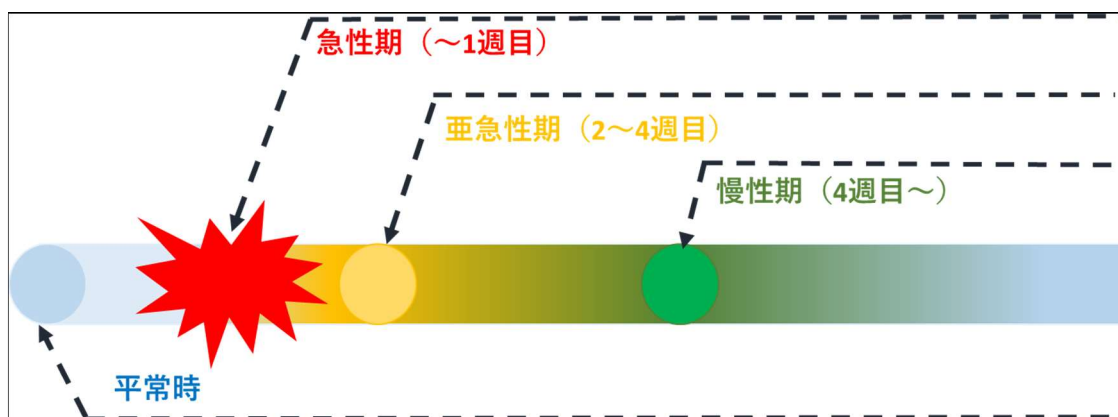
川崎医科大学附属病院

# 大規模災害時の治験対応マニュアル

作成日：2022年4月20日（第1.1版）

はじめに

治験の実施体制は、「平常時」「急性期」「亜急性期・慢性期」に分けて構築する。



## 1. 大規模災害に備えた実施体制

治験では、被験者の安全性確保の観点から、発災後の早期から被験者の安否確認や治験依頼者、モニターとの迅速な連絡体制の構築が求められる。治験におけるデータの信頼性確保からも平常時から備えておく必要がある。「平常時（川大様式107号）」「急性期（川大様式100号）」「亜急性期（川大様式103号）・慢性期（川大様式106号）」の時期別にチェックリストを使用し、災害発生時に対応する。各チェックリストは必要に応じて更新する

### 1-1 治験・先進医療センターにおける対応フローチャートの作成

混乱を回避するため発災直後からの業務手順をまとめたフローチャートを作成する

### 1-2 大規模災害を想定した被験者のデータベースを作成

下記情報を電子カルテと紙媒体で保存しておく（川大様式101、102、109、110号）。連絡先等における個人情報の取り扱いには十分に配慮する

- ①被験者本人の緊急時連絡先（携帯電話番号、メールアドレス、FAX 番号など複数に記載）
- ②本人に連絡がつかない場合の代替として家族または親族の連絡先（氏名、本人との関係、住所、電話番号、携帯電話番号、メールアドレス等）
- ③治験課題名、概要
- ④被験者の安否確認記録、被災状況確認記録
- ⑤モニターの緊急連絡先、治験依頼者の緊急連絡先

### 1-3 治験参加カードに災害時緊急連絡先を明記する

下記情報を「治験参加カード」等に明記して渡し、災害後は出来るだけ早く治験の「緊急連絡先窓口」に連絡してもらえるように説明する

- ①緊急時連絡窓口の電話番号、メールアドレス、及び治験依頼者の緊急時連絡先
- ②災害用伝言ダイヤルの使用方法を説明する

## 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

川崎医科大学附属病院の治験コーディネーターの〇〇です。  
〇〇さんの現在の状況と、お手元の治験薬の残数をお伺いしたいので、ご連絡ください。電話番号は XXX-XXXX-XXXX です。  
〇時から〇時までつながります。  
よろしく申し上げます。

#### 1-4 治験依頼者、モニターとの連絡方法（川大様式109号）

モニター自身の被災も想定し、複数の連絡方法、連絡先を確認しておく

#### 1-5 治験依頼者との行動基準の合意（川大様式108号）

下記の事項について契約時にあらかじめ依頼者と可能な限り合意しておく

- ①被験者の生命予後に関わるような治験薬については治験開始にあたり必要最低限の予備薬を追加配備する
- ②治験依頼者側の被災も想定し治験薬の安定供給がはかられることを確認する
- ③治験薬は治験の枠内で処方することが原則であり、治験中止の場合は速やかに通常診療に切り替える。ただし、代替薬がなく、生命維持のため治療上絶対不可欠な状況で、治験の中止基準に合致した場合の対応を、事前に治験依頼者と協議しておく。事後は実施医療機関の長に報告し、IRB での承認を得る
- ④治験の継続が困難になった場合には実施医療機関の長の判断で中止できること
- ⑤外部委託検査の代替案について
- ⑥安全性情報の授受方法について
- ⑦SDVが困難になった場合の対応について

#### 1-6 大規模災害発生後、治験コーディネーター（以下、「CRC」という）は下記事項を治験依頼者に報告する（川大様式102号）

- ①被験者の安否および被災状況
- ②治験実施医療機関の被災状況
  - ・診療機能、検査機器等の状況
  - ・治験資材の保管状況、搬入状況
  - ・検査委託機関の被災状況

#### 1-7 電源喪失に対する対応策は下記のとおりとする

治験薬保管庫、検体保管庫は非常用電源を使用する

#### 1-8 原資料、必須文書（治験関連文書）の喪失防止のための対策

- ①電子カルテ、共有サーバーはバックアップ体制あり
- ②紙カルテ（ワークシート等含む）は電子カルテにスキャンし保管する

- ③同意文書、治験薬管理表、処方箋、紙の検査結果等は電子カルテにスキャンし保管する
- ④治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード等のIRB審議資料は可能な限り共有サーバー内にスキャンし保管する
- ⑤「補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略手順書」に準じて必要書類は共有サーバー内にスキャンし保管する
- ⑥契約関連資料は共有サーバーにスキャンし保管する

## 2. 大規模災害発生後急性期の対応

### 2-1 急性期フローチャート

別紙1に従って対応する発災直後の混乱下における、業務手順は別紙1のみとする

### 2-2 被験者本人と連絡が取れたときには、下記の項目を聴取し記録する（川大様101号）

- ①被験者の身体的被害状況
- ②被験者の住居や周囲の状況（電気、ガス、水道、交通などのインフラも含む）、家族の被災状況
- ③自宅で過ごしているか、避難所へ避難しているか
- ④治験参加カード等、お薬手帳の有無
- ⑤治験薬及び併用薬の残数
- ⑥有害事象、併用薬、併用療法追加の有無
- ⑦今後、医療機関から連絡する際に、最も連絡を取りやすい方法と連絡先

### 2-3 被験者本人と連絡が取れない場合

- ①家族や親族に連絡をする（同意説明時に同意を取得しておく）
- ②災害用伝言ダイヤルを確認する
- ③連絡が取れた場合は、2-2に従って対応する

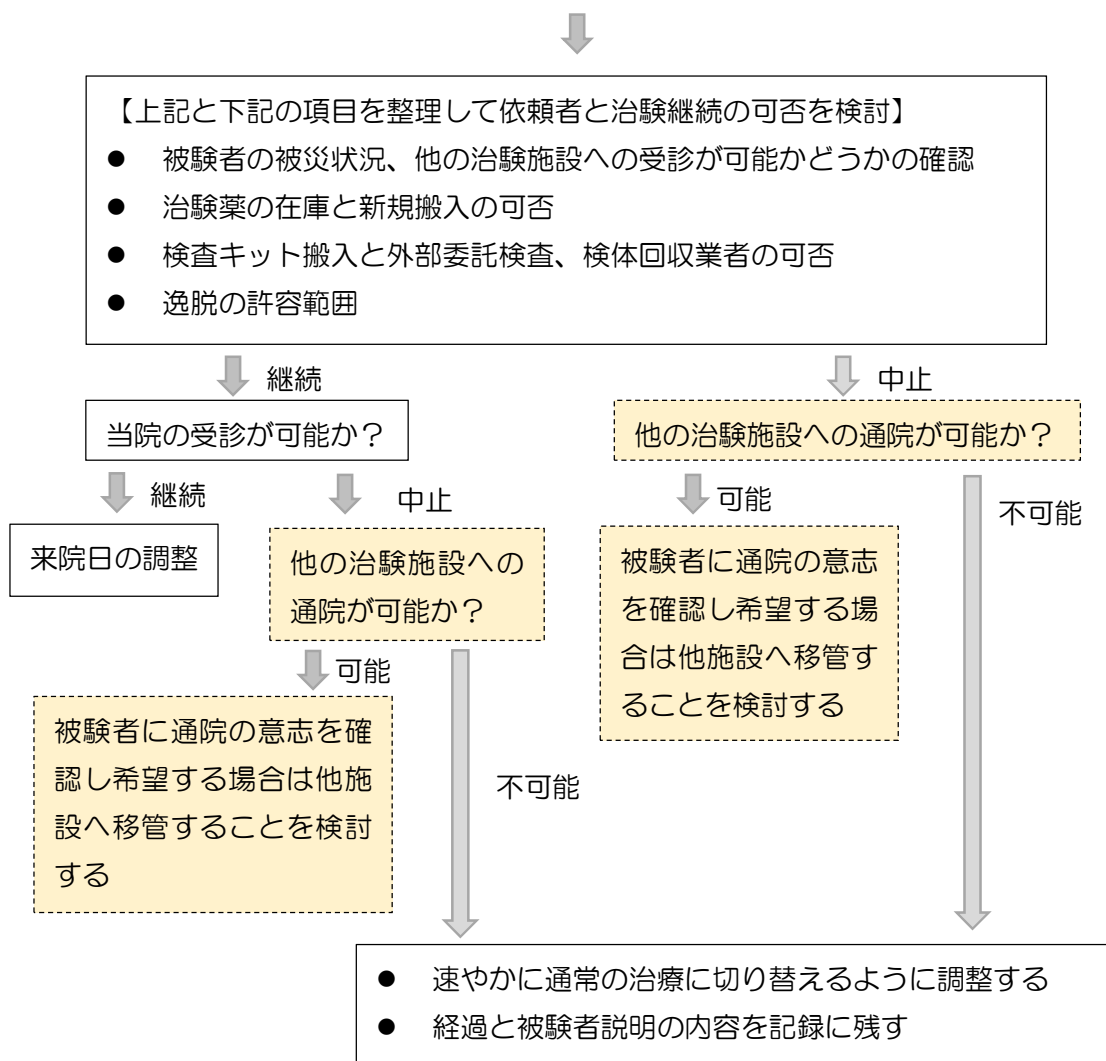
## 3. 大規模災害発生後亜急性期の対応

### 3-1 治験継続・中止の協議に関するフローチャート

#### 【院内における確認事項】

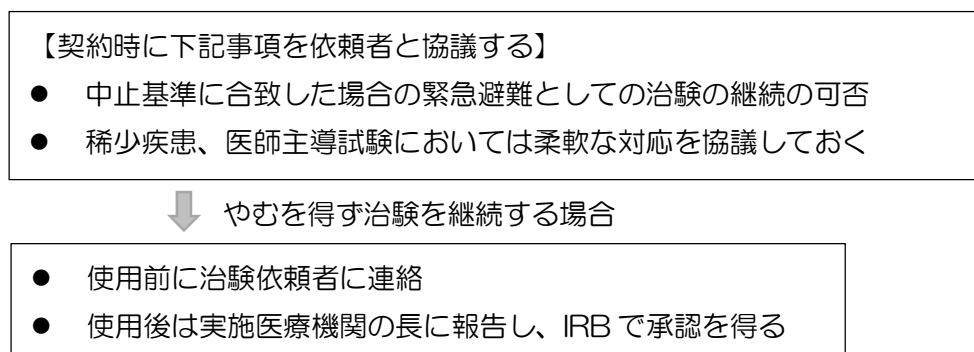
- 被験者の被災状況、当院への受診が可能かどうかの確認事項
- 治験薬の在庫
- 医薬品の供給状況、院内処方の制限日数、院内薬局の営業状況
- 院内で実施できる検査、外部委託ができる検査
- 院内で実施できる生理検査
- 院内で実施できる画像検査





### 3-2 特殊対応のフローチャート

代替薬がなく治験薬の中止が生命維持に重大な影響を及ぼすと考えられる場合



### 3-3 他施設に治験を移管する場合

被験者に被災していない病院の所在地と受入れ状況を確認する



- 被験者に他院での治験継続の意志を確認し記録を残す
- 治験の継続が困難になったことについて記録を残す
- 移管先の施設との間で情報の引継ぎを行う



#### 【受入れ先施設】

- 被験者の受入れについて倫理的・科学的に問題がないか治験審査委員会で審議する。可能であれば移管する

#### 【元の施設】

- 移管することについて倫理的・科学的に問題がないか治験審査委員会で審議する

## 4. 治験審査委員会の開催

1) 交通機関の寸断によりGCPで規定された委員が揃わない場合であっても医学、歯学、薬学等の臨床試験に関する専門的知識を有するものが出席できる場合または意見聴取が可能な場合には安全性情報と当該治験の継続の可否について審査する。

その場合には緊急的に対応したことについて記録を残し、後日、規定の委員が参加できる状態になった際にその旨を報告する。

2) IRBの開催が困難であり、今後、IRBの開催が見込めない場合には、実施医療機関の長は新たに IRBを選定する。その際には以下の点について留意する。

- ①GCP 第27条第1項に基づき運営できなくなった理由及び対応について記録を残す
- ②実施医療機関の長は必要時新たな IRB設置者と契約すること。また、治験依頼者に IRBが変更されたことを連絡する
- ③治験依頼者は、治験実施医療機関の要件を再確認する
- ④新たな IRBにおいて、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審議する
- ⑤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。なお、口頭で同意を取得した場合にはそのことを記録し、後日、新たなIRBに関する情報が記載された同意説明文書を交付する

## 5. 医師主導治験に伴う対応

通常の企業主導治験と変わりないと考え、同様に対応する。

### 5-1 治験調整事務局に関して

- ・治験調整事務局で保存しているデータ等のバックアップについては共有サーバー内に保管する
- ・治験調整事務局が被災し、その業務が継続できなくなった場合は、治験調整事務局とは離れた地域にある参加施設のどこかが代替する。事前に取り決めを行う

## 6. 大規模災害による停電への対応マニュアル

### ①計画停電時の対応フローチャート

別紙2に従って対応する

### ②突然の大規模停電時の対応フローチャート

別紙3に従って対応する

## 附 則

このマニュアルは、2018年12月1日から実施する。

このマニュアルは、2022年4月20日から実施する。