

## 9. 大規模災害時の臨床試験（治験）対応マニュアル

高崎総合医療センター 治験管理室 2016.03.01 初版

2019.12.01 第2版

はじめに

臨床試験（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

臨床試験（治験）では、被験者の安全性確保の観点から、発災後早期から被験者の安否確認や治験依頼者、モニターとの連絡体制の迅速な構築が求められる。

一方、臨床試験（治験）におけるデータの信頼性確保も平常時から備えておく必要がある。

#### 1-1 治験管理室における対応フローチャートの作成

- ① 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
- ② 災害対策マニュアルの治験担当スタッフの行動基準に治験に関して登録しておく

#### 1-2 大規模災害を想定した被験者のデータベースの作成

下記情報を電子カルテと紙媒体で保存しておく

- ① 被験者の氏名、年齢、性別、住所、電話番号、診断名、病歴サマリ
- ② 被験者の緊急連絡先（携帯電話番号、メールアドレス、Fax番号など複数に記載）
- ③ 本人と連絡がつかない場合の代替としての家族または親類の連絡先（氏名、本人との関係、住所、電話番号、携帯番号、メールアドレス等）
- ④ 研究（治験）課題名、プロトコルの概要
- ⑤ モニターの緊急連絡先、依頼者の緊急連絡先
- ⑥ 被験者の安否確認記録、被験者状況確認記録

#### 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」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」に連絡してもらえよう説明する

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

#### 1-4 治験依頼者・モニターとの連絡方法

モニター自身の被災も想定し、複数の連絡方法、連絡先を調整しておく

#### 1-5 治験依頼者との行動基準の合意

下記事項について契約時に予め依頼者と可能な限り合意しておく

- ① 生命予後に関わるような治験薬については治験開始に当たり必要最小限の予備薬を追加配備する
- ② 代替薬がなく治験薬が生命維持のために治療上絶対不可欠な治験薬を使用する治験で中止基準に合致した場合は、事前に依頼者に対応を協議し、事後は院長に報告し、IRBで承認を得る
- ③ 治験の継続が困難になった場合には治験実施医療機関の長の判断で中止できること
- ④ 外部委託検査の代替案について
- ⑤ 安全性情報の授受方法について

#### 1-6 大規模災害発生後CRCは下記事項を依頼者に報告する

- ① 被験者の安否と被災状況
- ② 治験実施期間の被災状況
  - 診療機能、検査機器等の状況
  - 治験資材の保管・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通りとする

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 電子カルテはバックアップ体制あり（院内）

② 紙カルテは電子カルテにスキャナする

③ 同意文書、紙の処方箋、紙の検査結果等は電子カルテにスキャナする

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電子カルテで保管する

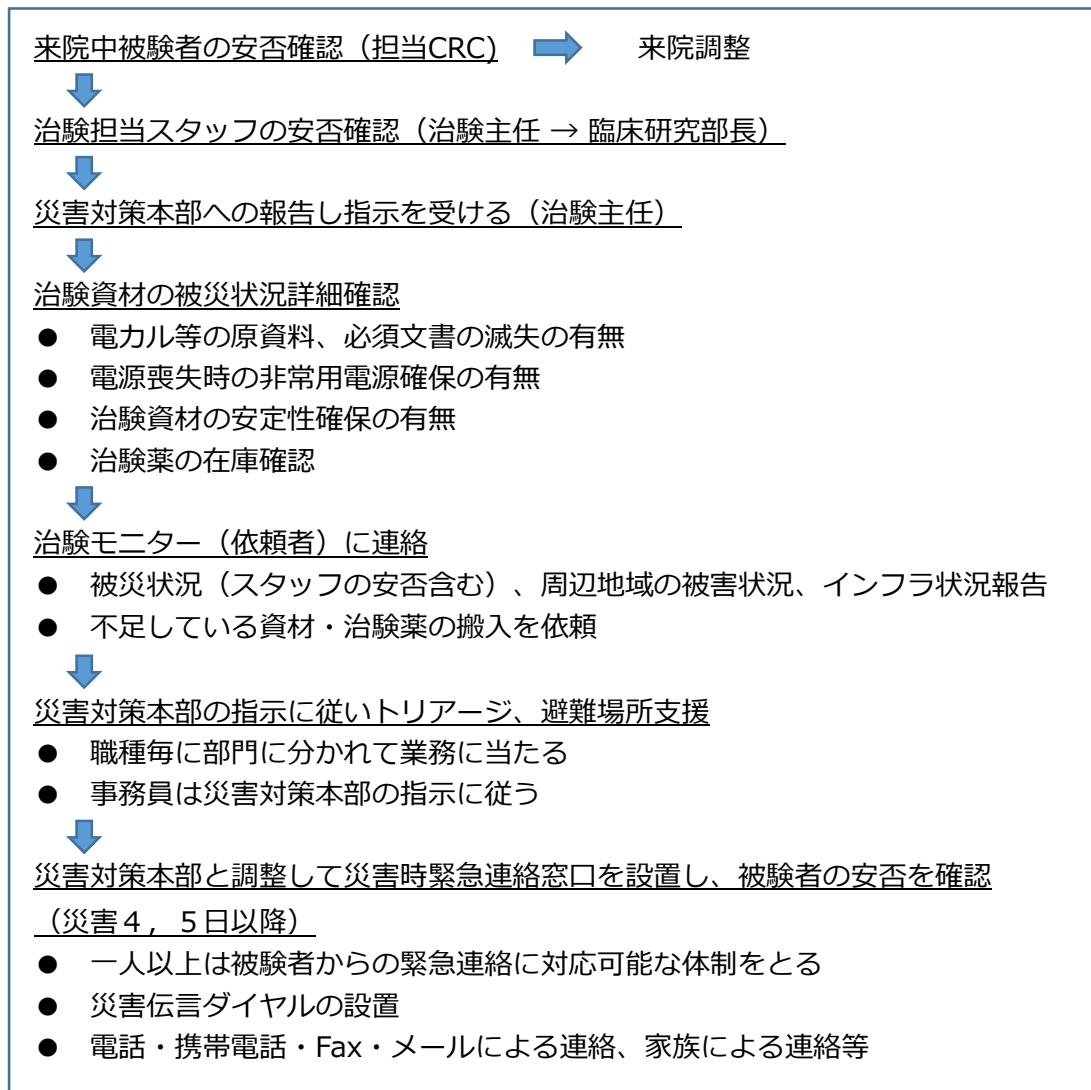
⑤ 書式2, 書式4, 書式5, 書式8, 書式9, 書式11, 書式12, 書式13, 書式14, 書式15, 書式19, 書式20, 詳細記載様式, 参考書式1は治験業務支援システムで作成、保管する。

⑥ 参考書式5は電子カルテの共有フォルダで保管する。

⑦ 契約関連資料は電子カルテの共有フォルダに取り込む

2. 大規模災害発生後急性期の対応

2-1 治験管理室スタッフの初動体制フローチャート



2-2 被験者から連絡があったときは、下記の項目を聴取し記録する

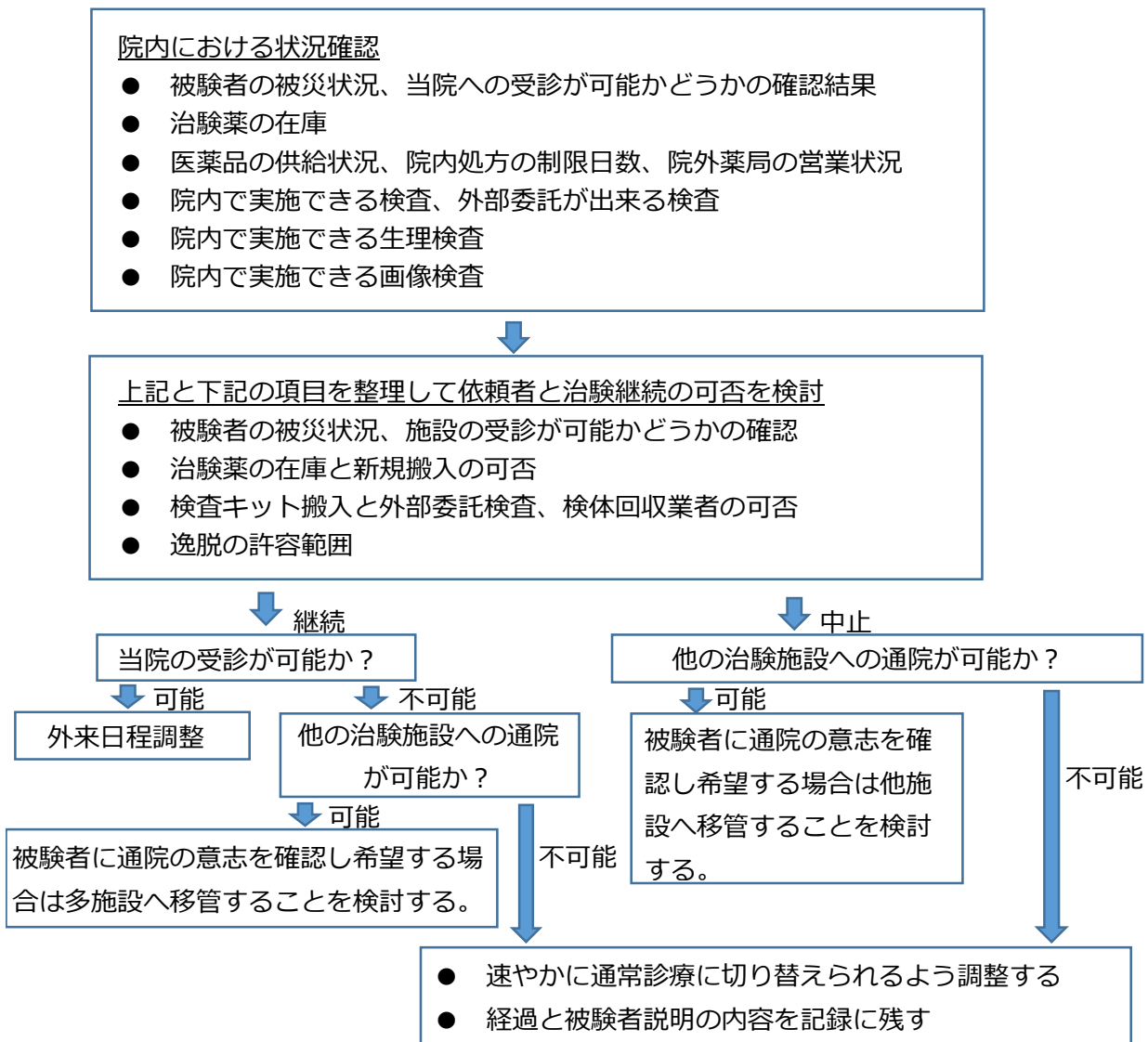
- ① 被験者の身体的被害状況
- ② 被験者の住居や周辺の状況（電気、ガス、水道、交通などのインフラも含む）、家族の被災状況
- ③ 自宅で過ごしているか、避難所へ避難しているか
- ④ 治験参加カード、お薬手帳の有無
- ⑤ 治験薬および併用薬の残数
- ⑥ 有害事象、併用薬追加の有無
- ⑦ 今後、医療施設から連絡する際に、最も連絡を取りやすい方法と連絡先

2-3 被験者から連絡がない場合

- 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 災害伝言ダイヤルを確認する
- ③ 連絡があった場合は、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



### 3-2 特殊対応のフローチャート

① 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

契約時に下記事項を依頼者と協議する

- 中止基準に合致した場合の緊急避難としての治験の継続の可否
- 希少疾患においては柔軟な対応を協議しておく



やむを得ず治験を継続する場合

- 使用前に治験依頼者に連絡
- 使用後は院長に報告し、IRBで承認を得る

### 3-3 他施設に治験を移管する場合

依頼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
- 移管先の施設に情報の引き継ぎをおこなう



【受入れ先病院】

- 被験者の受け入れについて倫理的・科学的に問題がないかIRBで審議する

【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IRBで審議する

## 4. 受託研究審査委員会の開催

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者が出席できる場合または意見聴衆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況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は、院長は新たにIRBを選定する。この場合は、以下の点に留意する。

- GCP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
- 治験依頼者は、治験実施施設の要件を再確認する
- 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
- 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はその記録をし、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こと。

## 5. 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

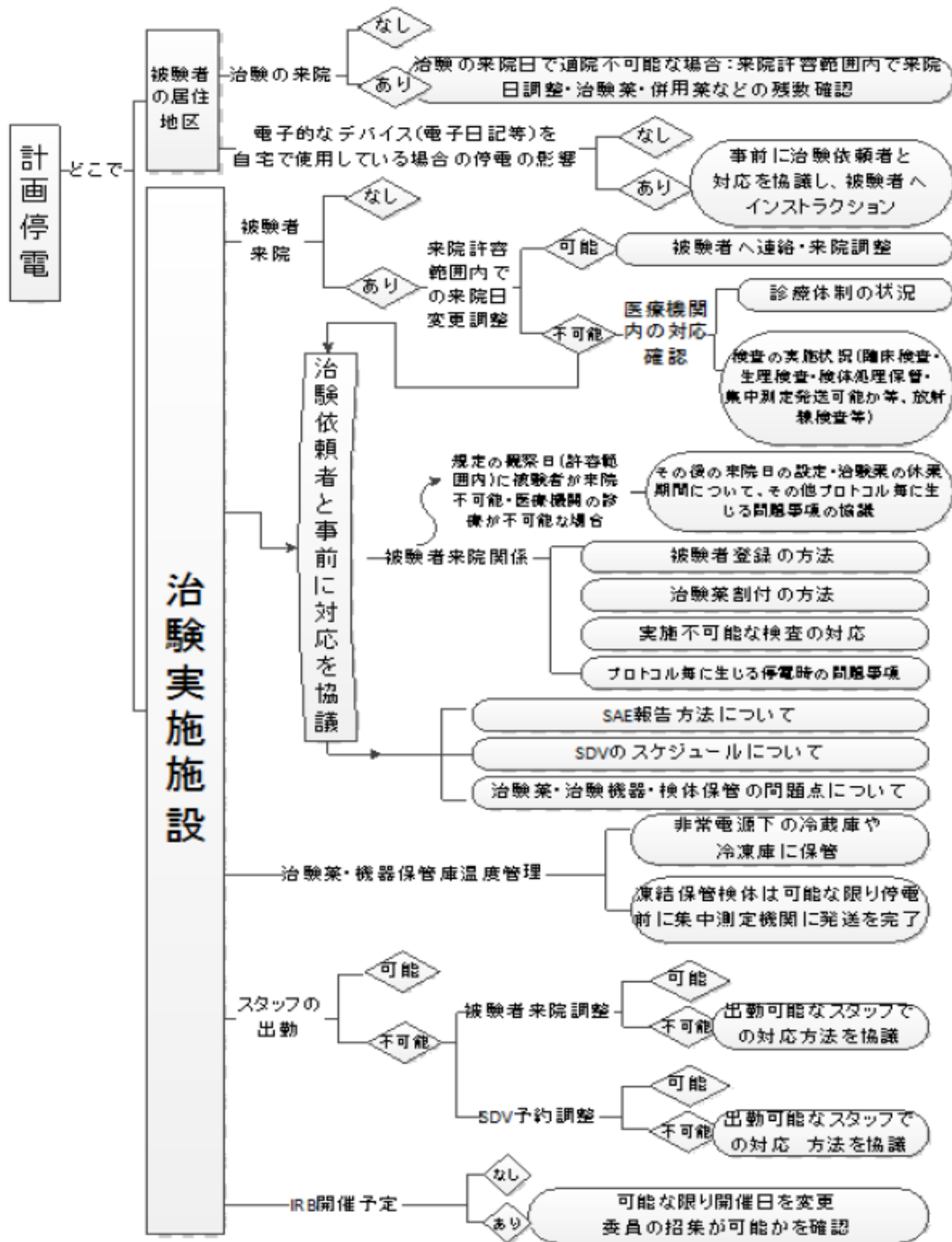


図1 治験実施施設における計画停電時の対応フローチャート

「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」よ

② 突然の大規模停電時の対応フローチャート



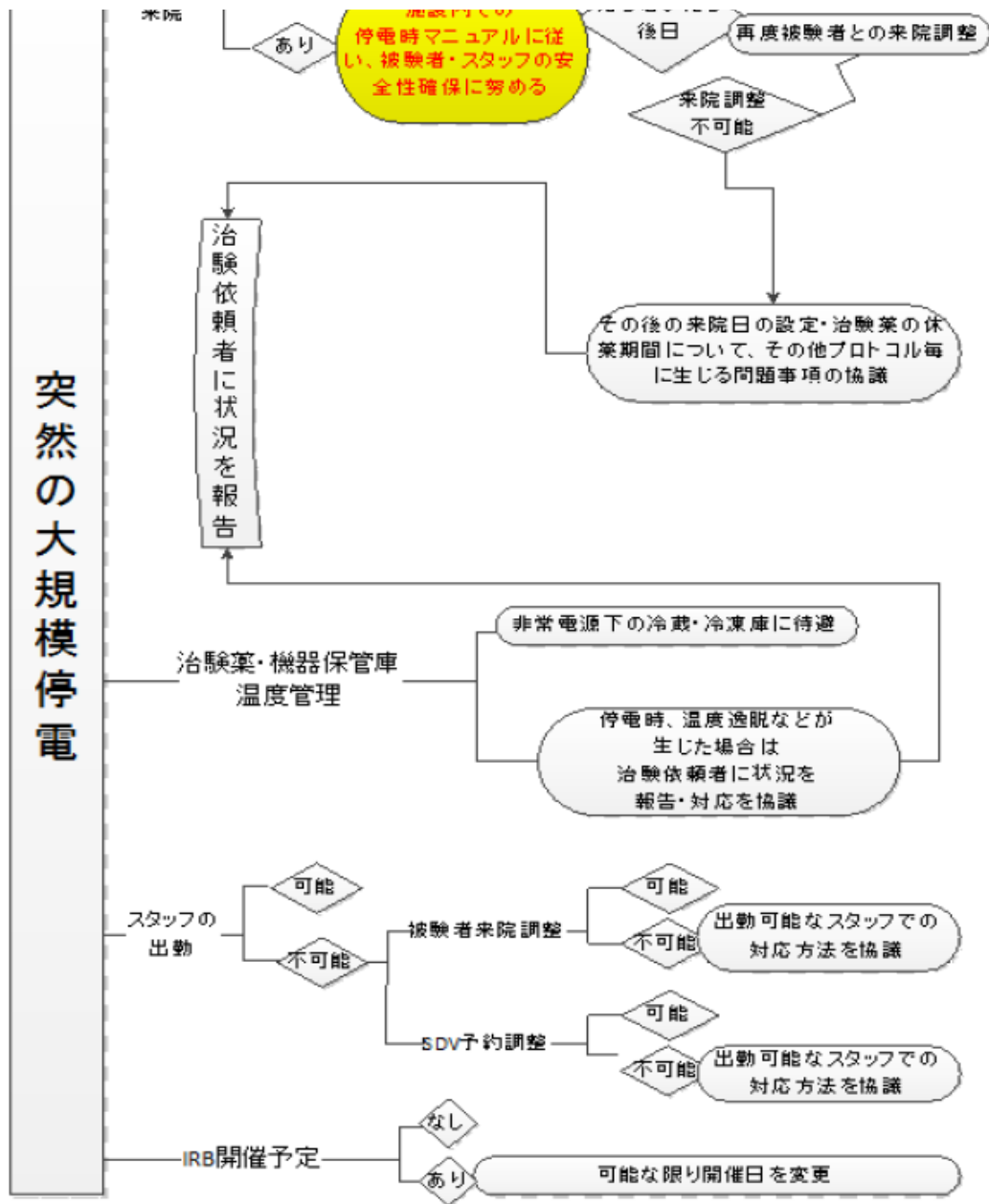


図2. 治験実施施設における大規模停電時の対応フローチャート

「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」よ













