

大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル

獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究支援室

2024 年 12 月 1 日（第 2.0 版）

はじめに

近年、日本全国で地震、台風、水害などの大規模な自然災害が発生しており、いつ起こるか予測不可能である。被験者の被災・避難、治験薬の逸失や原資料・必須文書の滅失も想定される。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信頼性確保からも平常時から備えておく必要がある。本マニュアルでは、平常時からの備えおよび大規模災害発生時に治験管理スタッフとして務めるべき被験者フォロー、治験継続支援の対応等を定めるものとする。

なお、本マニュアルは「治験」として記載を統一したが、「臨床研究」における被験者対応も基本的には同様であり、臨床研究においては「治験」の文言は「臨床研究」、「治験依頼者」の文言は「調整事務局」と読み替えることとする。

災害時の対応方針は急性期と亜急性期以降で体制が大きく異なるため、「平常時」、「急性期」、「亜急性期・慢性期」に分けて構築する。

1. 平常時から準備しておくべき管理体制

1-1 大規模災害時のチェックリストおよび書式の作成

大規模災害発生時に備えて下記の書類を整備する。なお、別紙1は、臨床研究支援室が毎年更新(原則9月)し、別紙2～4は治験担当者が災害時に作成する。別紙5はCRCが最新の情報に適宜更新する。別紙6は治験への同意取得時に被験者に交付する。

- 1) 平常時チェックリスト(別紙1)
- 2) 災害時対応チェックリスト(別紙2)
- 3) 被験者の安否被災状況確認書(別紙3)
- 4) 治験依頼者への連絡報告書(別紙4)
- 5) 被験者連絡一覧表(別紙5)
- 6) 【治験】大規模災害時の安否確認手順カード(別紙6)

1-2 臨床研究支援室緊急連絡網の整備

大規模災害発生により、当院の災害対策本部が設置された際には速やかに「大規模災害発生時の連絡フロー」に従い安否確認を開始する。

臨床研究支援室の緊急連絡網を整備し、臨床研究支援室職員に配布する。異動時は速やかに情報を更新する。

1-3 治験参加中の被験者の情報管理

緊急連絡先を含む被験者情報について確認できるよう、下記の資料を保管、整備しておく。

- 1) 電子カルテの被験者情報
- 2) 被験者連絡一覧表(別紙5)
- 3) 被験者の同意書

1-4 治験参加カードへの連絡窓口の明記

個々の治験で作成する治験参加カードには、治験担当者(CRC)の連絡先(氏名、電話番号、メールアドレス)を明記する。

1-5 被験者用「【治験】大規模災害時の安否確認手順」カードの配布

新規同意取得の被験者には、「【治験】大規模災害時の安否確認手順」カード(別紙6)に必要な事項を記載し交付する。万一被災した場合はできるだけ早く連絡していただくこと、および被験者への連絡に災害伝言ダイヤルを使用する必要があることを説明する。

1-6 モニター、治験依頼者への緊急連絡先等の情報管理

平常時より、実施中の試験名、担当者連絡先を記載した電子ファイルおよび紙媒体を整備する。治験の開始、終了、担当モニター交代など、情報は随時更新するものとする。また、大規模災害発生時は、可能な限り電子メールやFAXを使用し、記録を残すよう務める。

1-7 治験依頼者への本マニュアルの周知

治験実施中および受託準備中治験の治験依頼者には、ホームページへの掲示等を通じて、本マニュアルを周知するものとする。

1-8 電源喪失に対する対策

大規模災害では停電による電源喪失も想定されるため、治験薬保管庫および検体保管庫は、非常用電源を使用するものとする。

1-9 原資料、必須文書(治験関連文書)の喪失防止のための対策

治験において保管が必要な文書は以下の通り保管する。

- 1) 症例ファイル、治験薬管理ファイル、責任医師ファイル、治験事務局ファイルは臨床研究支援室内の所定の位置に保管する。また、実施中の治験薬管理ファイルは、薬剤部内の所定の位置に保管する。それぞれ使用後は速やかに所定の位置に戻す。
- 2) 治験終了後の必須文書は書類保管箱にまとめて格納し、箱の外面に課題名、治験薬名等を記入し、院内および院外の当院契約倉庫に移して保管する。
- 3) 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ファイルで保管する。
- 4) 契約関連資料は、必要な場合はスキャンして、電子ファイルにて保管する。

2.急性期の対応

大規模災害発生後の急性期は、治験実施医療機関自体の被災はもちろん、治験担当者自身の

被災も想定されるため、治験担当者の安否および被災状況の確認、院内の治験資材、原資料、必須文書等の被災状況の確認が必要である。また、発災直後からトリアージ体制となるため、発災後 2、3日の間は院内でのトリアージ体制下で業務を行うことを原則とする。その後は当院の災害対策本部と調整しながら被災した被験者の対応業務を行う。CRCは被験者の安否確認を第一として優先的に実施する。急性期においては様々な混乱や制限があるため、治験依頼者との連絡は原則として電子メールを活用することが推奨される。

2-1 治験担当者の安否および被災状況の確認

治験担当者は、緊急連絡網を通じて各自の被災状況を臨床研究支援室室長に報告する。安否の確認できない職員については、電話・メール・SNS等で連絡を取り、状況確認に務める。安否情報は臨床研究支援室室長に速やかに報告する。また、職員の安否確認および被災状況等を災害時対応チェックリスト(別紙2)に記載する。

2-2 治験薬、治験に必要な資材等に関する被災状況の確認

治験担当者は、下記の通り治験薬や治験に必要な資材等に関する状況を確認する(別紙2)。

- 1) 責任医師ファイル、事務局ファイル等の必須文書およびIRB資材
- 2) 治験薬、治験機器、治験製品、検査キット等の治験資材
- 3) 非常用電源、電子カルテ、情報系ネットワーク、電話・FAX、メール等通信環境
- 4) 院内の診療機能、検査機器等の状況
- 5) 薬剤部医薬品の在庫状況、卸業者の搬入、治験薬の処方環境等
- 6) 検査受託機関(検体回収業者など)の状況
- 7) 県内外の被災状況、電気、ガス、水道、交通機関等の状況等

2-3 治験に参加中の被験者の安否および被災状況の確認

2-3.1 来院中の被験者対応

発災時に来院もしくは入院している被験者がいる場合は原則、担当CRCが安否確認を行う。当該被験者が被災し負傷するなどした場合は速やかに必要な診療を受けさせるべく当該診療科に診察を促すものとし、必要に応じて診療の支援を行う。被験者が被災していなければ、次の来院予定を確認するとともに、万一帰宅後の自宅の被災状況により居住地や連絡先が変わった場合は臨床研究支援室に連絡するよう依頼する。

2-3.2 被験者の安否および被災状況の確認

治験参加中の全被験者について、被験者の安否被災状況確認書(別紙3)に沿って被災状況を確認する。原則、担当CRCが確認を行う。記入された被災者の安否被災状況確認書は臨床研究支援室室長が取りまとめるものとする。急性期であるため被験者の安否・被災状況確認を優先する。

2-3.3 被験者に連絡が取れない場合

被験者に連絡が取れない場合は、1-3に示す家族、親族等に連絡し、安否を確認する。電話やメールが不通のときは、災害伝言ダイヤルを利用し被験者に臨床研究支援室に連絡するよう伝言を残す。被験者と連絡がとれた場合、2-3-2に従い、被災状況を確認する。

【参考：災害用伝言ダイヤルの基本操作方法】

《伝言の録音または再生》

- ①171をダイヤルする。
- ②（ガイダンスが流れる）録音は1を、再生は2を押す。
- ③（被験者の治験用）電話番号をダイヤルする。
- ④（伝言ダイヤルセンタに接続し、ガイダンスが流れる）
- ⑤伝言を録音する、または伝言が再生される（一終了）

【災害伝言ダイヤル文言の例】

獨協医科大学埼玉医療センター治験コーディネーターの〇〇です。
□□さんの現在の状況とお手元の治験薬の数を確認したいので
ご連絡下さい。電話番号は048-965-0658です。

2-4 依頼者への報告

治験担当者は、治験依頼者への連絡報告書（別紙4）に被験者の安否、被災状況の情報等を記入し、その内容を治験依頼者、モニターに可能な限り速やかに報告するよう努める。

3. 亜急性期、慢性期の対応

亜急性期から慢性期では、当院および臨床研究支援室内の被災状況が確認され、通常診療への復旧にどれくらいの時間を要するか等ある程度の状況を予測できる。被験者の来院の可否、モニター来訪の可否、IRB開催の可否等を含め、総合的な判断に基づき治験継続について治験依頼者と協議する。

3-1 診療体制の確認・調整、臨床研究支援室外の治験環境の確認

院内における被災状況について、2-2に従い、別紙2を用いて再度確認する。

3-2 治験依頼者への詳細情報の連絡および治験継続に関する協議

治験担当者は、2-4の通り、治験依頼者に第一報として被験者安否および当院の早期被害状況を連絡するが、被験者の被災状況、被験者の治験継続の意思、診療体制の復旧見込みを

含め、あらためて治験依頼者に報告する。また、治験責任医師は被験者の被災状況、治験外来に受診可能かどうかの確認、治験薬の在庫、新規搬入の可否、外部委託検査の可否等様々な要素を勘案して、治験依頼者と治験継続の可否について協議する。なお、治験中止となった場合、治験担当者はいつ、誰とその協議をどのように(電話・メール等)行い、どのような理由で決定したか等記録に残すものとする。

3-3 治験中止時の被験者対応

治験中止の場合は速やかに通常診療に切り替える。しかし、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場合、中止基準に合致していても生命維持のため治療上不可欠の条件をもって緊急避難として治験を継続する。やむを得ず治験を継続する場合は治験依頼者に連絡、事後は病院長に報告し、IRBでの承認を必要とする。治験の実施体制等に問題があり、治験の継続が困難な場合には、被験者に治験継続の意志を確認し、希望する場合には当該治験を実施中の他施設へ移管することを検討する。なお、その際には以下の点に留意する。

- 1) 治験の継続が困難になった理由について記録を残すこと
- 2) 他の施設に移管する場合、被験者の受け入れについて倫理的・科学的に問題が無いか移管先施設のIRBにおいて審議されること。また、可能であれば移管することについて倫理的・科学的に問題が無いか元施設のIRBで審議すること。
- 3) 移管先の施設において情報の引き継ぎが可能であること。

3-4 治験審査委員会の開催等

当院の被災状況、交通機関の寸断、IRB委員の被災状況等により、当院IRB標準業務手順書(以下IRBSOP)あるいはGCPで規程された委員が揃わない場合であっても、医学、歯学、薬学、臨床試験に関する専門的知識を有する者が出席あるいは意見聴取が可能な場合には、安全性情報等の検証と当該治験の継続可否について審査する。その場合には、審査に参加した委員とその結果、及び緊急的に審査した旨の記録を残し、後日、IRBSOPの規程に沿ってIRBが開催できる状況になった際にその旨を報告する。また、IRBの開催が困難な状況が継続し、現行の委員ではIRBの開催が長期間見込めない場合には、委員長は委員を交代するものとする。

なお、以上の対応は「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」(平成25年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究班)に基づく運用である。

附則

2022年 9月 1日	第1.0版	施行
2025年 2月 1日	第2.0版	改訂

別紙 1 平常時チェックリスト

20 年 月 日
対応者:

項目	確認結果
院内体制	
緊急連絡網の整備	<緊急連絡網> ☐ 有 ☐ 無 職員への配布 ☐ 済 ☐ 未
被験者連絡先	<電子カルテ> ☐ 有 ☐ 無
	<被験者連絡一覧表> ☐ 有 ☐ 無
	<被験者の同意書> ☐ 有 ☐ 無
モニター連絡先	<モニター連絡先リスト> ☐ 有 ☐ 無
	<紙媒体出力> ☐ 有 ☐ 無
治験担当医師 連絡先	<治験一覧表> ☐ 有 ☐ 無
	<院内 PHS 一覧> ☐ 有 ☐ 無
	<治験分担医師リスト(書式 2)> ☐ 有 ☐ 無
原資料/必須文書 の管理	<原資料/必須文書の確認>
	①症例ファイル/同意書 ☐ 確認 所在()
	②治験薬管理ファイル ☐ 確認 所在()
	③責任医師ファイル ☐ 確認 所在()
	④事務局ファイル ☐ 確認 所在()
	⑤IRB 議事録 ☐ 確認 所在()
	⑥契約書 ☐ 確認 所在()
	⑦その他の紙資料 ☐ 確認 所在()
治験薬温度管理	<温度記録> ☐ 有 ☐ 無
	<非常用電源への接続> ☐ 有 ☐ 無
検体温度管理	<温度記録> ☐ 有 ☐ 無
	<非常用電源への接続> ☐ 有 ☐ 無
IRB 委員 連絡先	<IRB 委員リスト> ☐ 有 ☐ 無
	<院内 PHS 一覧> ☐ 有 ☐ 無
	<外部委員連絡先リスト> ☐ 有 ☐ 無

別紙 2 災害時対応チェックリスト

20 年 月 日

(□急性期 □亜急性期 □慢性期)

対応者:

項目	確認結果
初動体制	
臨床研究支援室 スタッフ安否確認	支援室職員: □出勤済 () □出勤可能 () □安否不明 ()
	SMO1: □出勤済 () □出勤可能 () □安否不明 ()
	SMO2: □出勤済 () □出勤可能 () □安否不明 ()
治験担当医師 安否確認	各試験の分担者リスト(書式 2)を用いて、下記の通り治験責任医師及び治験分担医師の所在状況を記載する。 出勤済:○ 出勤可能:△ 安否不明:×
臨床研究支援室 スタッフ分担決定	< 治験設備の確認を行う者 > 職員: ① _____ ② _____ ③ _____ ④ _____ ⑤ _____ ⑥ _____ ⑦ _____ ⑧ _____ SMO: ① _____ ② _____ ③ _____ ④ _____ ⑤ _____ ⑥ _____ ⑦ _____ ⑧ _____
	< 被験者対応を行う者 > 職員: ① _____ ② _____ ③ _____ ④ _____ ⑤ _____ ⑥ _____ ⑦ _____ ⑧ _____ SMO: ① _____ ② _____ ③ _____ ④ _____ ⑤ _____ ⑥ _____ ⑦ _____ ⑧ _____
治験設備の確認	
臨床研究支援室状況 の状況	□入室可 □入室不可 ・原資料/必須文書 □有 □紛失 □不明 ・被験者リストの入手 □可 □不可 ・電子カルテの接続 □可 □不可 ・EDC/IWRS の接続 □可 □不可
施設部門	< 電源の喪失 > □有 (非常用電源作動: □有 □無) □無 ・影響を受ける事項 □電子カルテ □インターネット接続(EDC、IWRS、メール等)
薬剤部門	< 電源の喪失 > □有 (非常用電源作動: □有 □無) □無
	< 温度逸脱 > □有 □無 詳細:
	< 治験薬の破損・紛失 > □有 □無 詳細:
	< 治験薬の調剤・払い出し > □通常通り □一部制限 □不可
	< 治験薬の受領・納品 > □通常通り □一部制限 □不可

被験者の安否確認	CRC5: _____ 担当試験: _____ ・被験者の安否確認 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 安否不明者() ・被験者安否確認書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・依頼者連絡報告書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・被験者来院のリスクスケジュール ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中
	CRC6: _____ 担当試験: _____ ・被験者の安否確認 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 安否不明者() ・被験者安否確認書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・依頼者連絡報告書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・被験者来院のリスクスケジュール ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中
	CRC7: _____ 担当試験: _____ ・被験者の安否確認 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 安否不明者() ・被験者安否確認書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・依頼者連絡報告書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・被験者来院のリスクスケジュール ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中
	CRC8: _____ 担当試験: _____ ・被験者の安否確認 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 安否不明者() ・被験者安否確認書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・依頼者連絡報告書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・被験者来院のリスクスケジュール ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中
	CRC9: _____ 担当試験: _____ ・被験者の安否確認 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 安否不明者() ・被験者安否確認書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・依頼者連絡報告書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・被験者来院のリスクスケジュール ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中
	CRC10: _____ 担当試験: _____ ・被験者の安否確認 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 安否不明者() ・被験者安否確認書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・依頼者連絡報告書の記載 ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中 ・被験者来院のリスクスケジュール ☐ 済 ☐ 未 ☐ 確認中
被験者向け 伝言ダイヤルの設置	<伝言ダイヤルの情報登録> ☐ 完了 ☐ 未完了 ☐ 不要 ☐ 病院の診療体制の現状 ☐ 被験者に報告いただきたい内容(下記参照) ・指名 ・被災状況 ・連絡先、住居(避難場所) ・試験名 ・手持ちの治験薬について

別紙 3 被験者の安否/被災状況確認書

20 年 月 日

対応者:

確認項目	確認内容		
被験者名	(よみがな)	カルテID	
参加治験名		被験者コード	
診療科		担当医師	
連絡(受信)日時	20 年 月 日 時 分	連絡相手	☐ 本人 ☐ 他()
連絡可能な連絡先 (できれば複数)	電話 ① ② ③ メール その他		
	滞在先 ☐ 自宅 ☐ 避難所 ☐ 親類・知人宅 ☐ その他 (避難先)		
被災状況	<身体的被災> ※負傷・病状悪化など聞き取りの範囲で ・事象名: 発生日時 月 日 :		
	<有害事象の有無> ☐ 無 ☐ 有 ↓下記に詳細記載		
	<住居・周辺の状況、ライフライン、家族の被災など> ☐ 住居 ☐ 電気 ☐ 水道 ☐ ガス ☐ 交通		
	<治験薬> ☐ 全てあり ☐ 一部紛失(残数:) ☐ 全て紛失		
	<併用薬> ☐ 全てあり ☐ 一部紛失(残数:) ☐ 全て紛失		
	<その他> ・参加カード: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ・患者日誌: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ・お薬手帳: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明		
次回来院	☐ 不可 ☐ 可能 20 年 月 日 時 分		
治験継続の意思	☐ あり ☐ なし ☐ 検討中		
連絡事項/備考			

項 目	内 容	
報告先 (依頼者、CRO)	<治験名>	<担当者> 会社名: 担当者:
当院の 被災状況 (ライフライン、交 通インフラ状況)	<診察> ☐ 通常通り可能 ☐ 通常とは異なる	
	<可能な連絡方法> ☐ メール ☐ 電話 ☐ FAX ☐ その他:	
	<閲覧/使用可能なもの> ☐ EDC ☐ IWRS ☐ 電子カルテ ☐ 他() 使用不可の場合の対応:	
	<必須文書> ☐ 問題なし ☐ 損傷/紛失あり()	
	<被災状況>	
	<被験者の安否>	
復旧の見通し		
治験の受入	<継続中の被験者> ☐ 継続可能 ☐ 継続不可 ☐ 調査中 <新規被験者組入> ☐ 組入可能 ☐ 組入不可 ☐ 調査中	
治験薬 治験機器 治験製品 の状況	<治験薬・治験製品の処方/調剤または治験製品の使用> ☐ 可能 ☐ 一部制限 ※詳細記入 ☐ 不可 ☐ 確認中 詳細:	
	<治験薬・治験機器・治験製品の管理状況> ☐ 問題なし ☐ 温度逸脱あり ※詳細記入 ☐ 破損、紛失あり ※詳細記入 詳細:	
治験資材の 状況(検査キッ ト・機器など)	<治験資材状況> ☐ 問題なし ☐ 資材/機器の破損・紛失あり ※詳細記入 詳細:	
治験審査委員 会及び臨床研 究倫理審査委 員会の状況	<委員会の開催> ☐ 開催可能 ☐ 開催不可 ☐ 確認中	
	<IRB手続き> ☐ 対応可能 ☐ 対応不可 ☐ 確認中	
	<安全性情報> ☐ 対応可能 ☐ 対応不可 ☐ 確認中	
	<連絡事項>	
SDVについて	☐ 対応可能 ☐ 対応不可 ☐ 一部制限あり()	
その他 連絡事項		

別紙5 被験者連絡一覧表				SMO:				
整理番号	試験名	PI	担当医	担当CRC	患者ID	患者氏名	電話番号(災害伝言は①)	メールアドレス
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	
				主:			①	
				副:			②	

別紙 6 【治験】大規模災害時の安否確認手順カード（お薬手帳サイズ両面印刷）

【治験】大規模災害時の安否確認手順

大規模災害が発生した場合、通常の診療が困難となることが想定されます。安否確認が必要となるため、治験の患者さんは以下の手順に従って電話またはメールで、担当の治験コーディネーターにご連絡をお願いします。

大規模災害発生時（越谷市で震度 5 強以上の想定）

当日・翌日に来院がある
場合、入院した場合、
治験薬の紛失/破損など

翌日に来院の予定が無く
治験薬にも問題が無い
場合

できる限り早急にご連絡を
お願いします

来院予定日の前日までに
安否等をご連絡下さい

電話やメールが不通の場合には

裏面の災害用伝言ダイヤル「171」の使用方法に従って
伝言の録音・再生をお願いします。

治験コーディネーターが、録音された「患者さんからの
伝言」で安否確認を行い、「治験コーディネーターまたは
病院からの伝言」にて当院の状況をご連絡します。

獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究支援室 第 1.0 版 2024 年 10 月 1 日作成

「患者さんからの伝言」録音方法

- ①「171」をダイヤル ②「1」をダイヤル
- ③ 患者さんの治験用に登録した電話番号
「_____」をダイヤル
- ④ お名前（フルネーム）、安否、治験薬の状態、
次回の来院可否を録音する（録音時間は 30 秒です）
- ⑤「9」をおして終了

「治験コーディネーター・病院からの伝言」再生方法

- ①「171」をダイヤル ②「2」をダイヤル
- ③・治験コーディネーターからの伝言を聞く場合
患者さんの治験用に登録した電話番号
「_____」をダイヤル
・病院からの伝言を聞く場合
臨床研究支援室の番号「048-965-0658」を
ダイヤル
- ④ 病院の被災状況や治験コーディネーターからの
伝言等が録音される予定です

<カード表面>

<カード裏面>