

大規模災害時の治験対応マニュアル

近江八幡市立総合医療センター 治験管理センター

はじめに

大規模災害時には治験の実施体制は、「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 【平常時】

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。また、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。(平常時チェックリスト)

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 院内（薬剤部）の災害対策マニュアルに治験対応マニュアルを登録しておく

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 研究課題名、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 本人に連絡がつかない場合の代替としての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）※同意説明時に同意を取得しておく
- ④ 複数のモニターの緊急連絡先

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」に明記して渡し、被災後は出来るだけ早く治験の「緊急連絡先窓口」に連絡してもらうよう説明する。また、治験参加カードの紛失あるいは持ち出せない状況も想定されるため、その場合には「災害伝言ダイヤル」で確認するように説明する。

- ① 緊急連絡先窓口の電話番号

【災害伝言ダイヤルの基本操作方法】

- ① 171をダイヤルする
- ② ガイダンスが流れた後、録音は1、再生は2を押す
- ③ (被験者の) 電話番号をダイヤルする
- ④ ガイダンスが流れる
- ⑤ 伝言を録音、または伝言が再生される

《災害伝言ダイヤル録音の文例》

近江八幡市立総合医療センター治験管理センターの●●です。

■■さんの現在の状況と治験のお薬の残数を確認したいのでご連絡ください。

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 治験依頼者との大規模災害時行動基準の合意

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 治験薬の搬入遅延が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当たり必要最小限の予備薬を追加配備する
- ② 災害発生時、必要時には様々な手段を講じて治験薬の安定供給をはかる
- ③ 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ものであれば治験で中止基準に合致した場合でも、緊急避難的な治験の継続などの検討を事前に依頼者と対応を協議し、事後は院長に報告し IRB で承認を得る
- 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

1-6 大規模災害発生後、CRC は下記書類を作成する

- ① 被験者安否確認シート（様式 1）
- ② 治験依頼者連絡シート（様式 2）→依頼者に報告
※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（冷蔵庫）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 同意文書、紙の検査結果等は電子カルテにスキャンする
- 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媒体で保管する
- ④ 書式 2、書式 4、書式 5、書式 8、書式 11、書式 12、書式 14、書式 17、参考書式 1 は電子媒体で作成する
- ⑤ 契約関連資料は電子カルテの共有フォルダにスキャンする

2. 大規模災害発生後の対応 【急性期】

2-1 治験管理センタースタッフの初動体制

※災害時治験対応フロー参照（別紙 1）

※急性期チェックリストに沿って情報収集

2-2 被災被験者の安否・被災状況確認と情報収集

2-2-1 被験者から連絡があった場合、『被験者安否確認シート(様式 1)』に沿って下記の項目を聴取する

- ① 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 自宅で過ごしているか、避難所へ避難しているか
- ③ 被験者の身体的被害状況
- ④ 被災後の有害事象、併用薬追加の有無
- ⑤ 被験者の住居や周辺の状況（電気、水道、ガスなどのインフラも含む）
- ⑥ 治験参加カード、お薬手帳の有無
- ⑦ 治験薬および併用薬の残数
- ⑧ 次回来院の可否

2-2-2 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

3. 大規模災害発生後の対応 【亜急性期・慢性期】

亜急性期（発災後 1 週目以降）から慢性期（発災後 4 週目以降）においても被災被験者の安否確認は治験担当スタッフの重要な業務のひとつである。（亜急性期・慢性期チェックリスト）

3-1 被災した被験者との連絡

- ① 被験者にとって連絡の取りやすい連絡手段や連絡先を確認し、継続して連絡を取り合うように努める。連絡がついた被験者との確認事項は 2-2-1 に従う。

3-2 治験依頼者との治験継続・中止に関する協議（特殊対応）

3-2-1 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、治験責任医師はやむを得ず治験を継続する場合は以下の手順の通りとする

- ① 使用前に治験依頼者に連絡
 - ② 使用後は院長に報告し、IRB で承認を得る
- ※あらかじめ、契約時に中止基準に合致した場合の緊急避難としての治験継続の可否について依頼者と協議しておく

3-2-2 治験実施体制等に問題があり継続が困難な場合に、当該治験を実施中の他施設に治験を移管する場合は以下の手順の通りとする

- ① 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
- ② 被験者に他院での治験継続の意志を確認し記録を残す
- ③ 治験の継続が困難になったことについて記録を残す
- ④ 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 で審議する
- ⑤ 移管することについて倫理的・科学的に問題が無いか元の施設の IRB で審議する
- ⑥ 移管先の施設に契約及び情報の引き継ぎを行う

4. 治験審査委員会の開催

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況になった際にその旨を報告する。

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
- ・ 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
- ・ 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にはその記録をし、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

2019 年 9 月 1 日作成
2019 年 10 月 10 日施行