

# 治験に関する災害対策マニュアル

～各医療機関の防災マニュアルと連動して～

平成 25 年 5 月

(平成 26 年 7 月 一部改訂)

静岡県治験ネットワーク

# 目 次

I	はじめに	1
II	基本的考え方	1
III	災害発生時の対応に関する事項	2
	1 災害発生時の役割分担	2
	2 情報の収集と伝達-連絡網など	3
	3 避難誘導及び点検フロー	4
IV	日常の備えに関する事項	14
	1 ヒアリング時に確認すべきこと	14
	2 お薬手帳差し込みカードについて	16
	3 災害時治験カードの作成及び運用	16
	4 被験者リストの作成	17
	5 依頼者の緊急連絡先リストの作成	17
V	防災教育及び訓練の実施に関する事項	18
	1 被験者教育	18
	2 新人、異動者対象教育	18
	3 職場における災害発生訓練	18
VI	定期点検	18
	1 マニュアルの点検、見直し	18

## I はじめに

駿河湾、遠州灘を含む東海地域では、過去に 100～200 年の周期で大地震が発生し、静岡県一帯は大きな被害を受けたことが記録に残されています。最も近い安政地震(1854 年)以来、すでに約 160 年が経過しており、数十年以内に高確率で震度 6 弱以上の地震が静岡県内で発生することが予測されています。また静岡県においては、地震の他、風水害、火山噴火や原子力災害なども想定されるため、あらゆる災害に注意を払っておく必要があります。

この度、2011 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災が当該地域の治験に及ぼした影響等を踏まえ、静岡県治験ネットワークに登録している医療機関で実施する治験業務の推進等に大きな被害をもたらすあらゆる災害に備えるため、『治験に関する災害対策マニュアル』を策定しました。

本マニュアルは、災害発生時の対応に関する事項、日常の備えに関する事項の他、防災教育及び訓練の実施に関する事項についてとりまとめたものであり、静岡県治験ネットワークのモデルマニュアルとして位置付け、各医療機関の実情に応じた医療機関固有の『治験に関する災害対策マニュアル』の策定又は各医療機関で既に策定されている『防災マニュアル』へ治験に関する事項を追加するにあたって、ご活用いただければと存じます。

なお、災害発生時において医療従事者として実施すべき被災者の救護、搬送、避難誘導等については、各医療機関の『防災マニュアル』に従い最優先に実施することとなりますが、治験業務でも被験者の人命に係る事項については、可能な限り速やかな対応が求められます。

## II 基本的考え方

本マニュアルにおいては、治験及び治験薬の種類に応じて被験者を下記のとおり 3 つに分類するものとし、災害が発生した際は各分類に応じた適切な対応が求められる。治験を開始する際は、あらかじめ当該被験者等が下記のいずれの分類なのか、依頼者と相談の上決定するとともに、必要に応じて代替治療等について確認しておく。対応の詳細については後述する。

分類	特徴	例※
A	災害が発生した場合も、 <u>治験薬または代替薬の継続投与が不可欠</u> であり、投与しなかった場合に生命に危険を及ぼす可能性のある被験者を指す。(以下、『特殊対応被験者』という。)	血友病治療薬、抗てんかん薬、免疫抑制剤、インスリン、抗凝固薬、抗 HIV 薬等
B	緊急性は無いが、 <u>可能であれば治験薬または代替薬の継続投与が必要</u> と思われる被験者を指す。	血圧降下剤、抗がん剤等
C	上乗せ試験等で <u>治験薬または代替薬の継続投与が特に必要性がない</u> 被験者を指す。	上乗せ試験、栄養剤、育毛剤等

※あくまでも分類例であり、上記に係らず治験薬等の特徴に応じて適切な分類を設定すること。

### Ⅲ 災害発生時の対応に関する事項

#### 1 災害発生時の役割分担

災害発生後の初動対応は自施設の行動指針等に基づき、規定された役割や災害対策本部等からの指示に従う。災害発生後一定の時間が経過し、一連の初動対応及び緊急対応が完了したのちに治験関連業務に対応する。この際、被験者保護をまず念頭に置いて以下の役割分担により、その対応に当たる。

職種	役割
施設長	<p>①治験継続/中止の承認 責任医師から治験継続/中止の報告を受け、これを承認する。</p> <p>②緊急対応が求められる事案における判断（責任医師が不在の場合） 緊急に対応が求められる事案で責任医師が不在の場合、責任医師に代わってその判断を下す。</p>
治験責任医師	<p>①治験継続/中止の判断 施設や被験者の被災状況等を考慮し、治験継続可否を判断する。その場合は被験者の安全確保について責任を負う。</p>
CRC	<p>①情報収集及び情報発信 災害対策本部からの情報や他施設の治験実施状況等について情報を収集するとともに、依頼者、ファルマバレーセンター（以下「PVC」という。）、他施設へ自施設の被災状況や治験実施状況を発信する。</p> <p>②被験者対応 被験者の安否確認や被災状況の確認等を行う。</p> <p>③依頼者対応 依頼者と連絡を取り、治験責任医師が治験の継続/中止を決定する上で必要な情報を責任医師に代行して入手・発信する。</p> <p>④責任医師の補助 責任医師に代わって、情報収集、情報伝達、被験者対応等を行う。また治験継続/中止に関して必要な助言や選択肢の提供を行う。</p>
事務局員	<p>①情報収集及び情報発信 災害対策本部からの情報や他施設の治験実施状況等について情報を収集するとともに、依頼者、PVC、他施設へ自施設の被災状況や治験実施状況を発信する。</p> <p>②依頼者対応 依頼者と連絡を取り、治験責任医師が治験の継続/中止を決定する上で必要な情報を責任医師に代行して入手・発信する。</p> <p>③責任医師の補助 責任医師に代わって、情報収集、情報伝達、被験者対応等を行う。また治験継続/中止に関して必要な助言や選択肢の提供を行う。</p>
治験薬管理者又は薬剤師等	<p>①治験薬（機器）の保管状況の確認 治験薬（機器）の保管状況を確認し治験薬管理者に報告する。</p>
全職種	<p>①被験者及び依頼者避難誘導 被験者及び依頼者を安全な場所に避難誘導する。</p>

## 2 情報の収集と伝達-連絡網など

災害発生時における治験の継続は、施設の被災状況や被験者の被災状況等を総合的に評価して決定する。災害発生時の点検フローを十分活用するためにも、被災後早期に被災状況の把握に努める。また、災害発生後は時間の経過と共に施設の診療体制やその他の状況が変化していくことから、定期的な情報の更新に努める。

### (1) 情報収集すべき事項

災害発生時に情報収集する必要がある項目については以下のとおりである。

#### ①施設の被災状況及び診療体制の確認

院内施設、ライフライン、検査機器、薬品（治験薬を含む）、通信手段等の確認を行う。

#### ②被験者の被災状況及び安否確認

『被験者被災状況確認フロー(7 頁)』及び『被験者リスト(17 頁)』を参照し安否確認を行う。

#### ③依頼者との連絡

依頼者へ施設や被験者の被災状況、治験実施可否について連絡するとともに、必要な情報を入手する。

#### ④ネットワーク施設の被災状況の把握

緊急時の支援等に備え、PVC 経由で近隣施設の被災状況を把握する。

### (2) 伝達-連絡網

治験情報の円滑な伝達を図るためにも、院内の連絡網の整備は必要である。ネットワーク内の情報共有についてはPVCを中心とした情報連絡網を活用する。また、各施設で防災用連絡網に準じて治験業務における連絡網を整備する。(図1を参照)

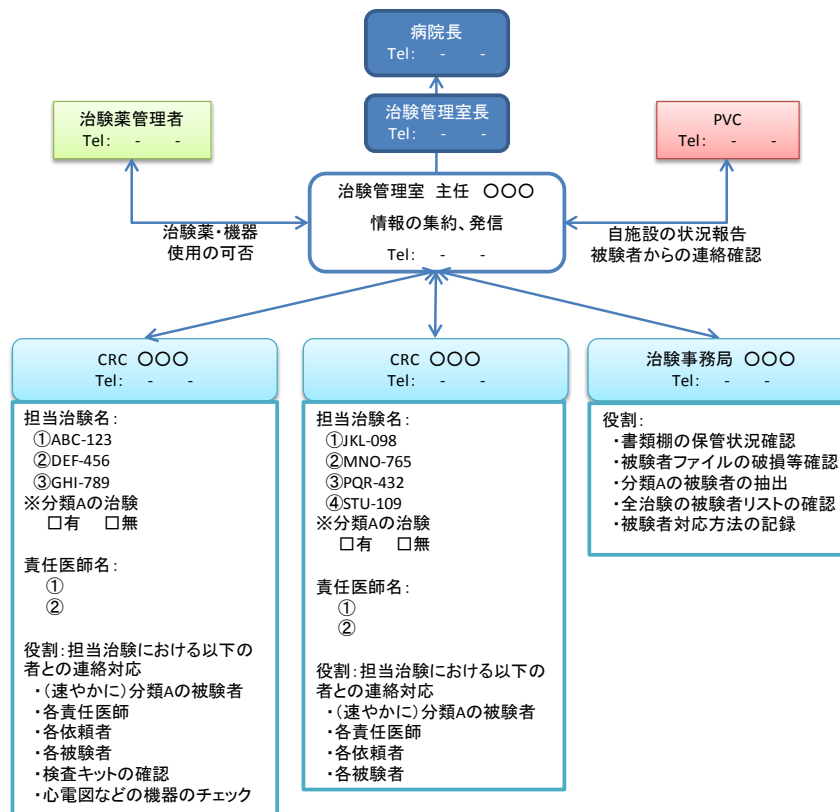


図1 施設連絡網の例

### 3 避難誘導及び点検フロー

災害発生時の対応について述べる。初動対応はⅢ-1 で述べたように各施設の規定に従うものとする。

#### (1) 被験者対応

被験者が来院中又は入院中である場合には、各施設のマニュアルに基づいて原則患者と同様の対応を行う。被験者が帰宅する場合等は、後日連絡が取れるよう連絡先を相互に確認しておく。この場合、可能であれば複数の連絡先であることが望ましい。なお、災害発生時は被験者が抱える不安を念頭におき、治験の継続中止に対する被験者の思いを大切に対応することが必要である。

#### (2) 治験継続/中止判断

十分な情報が得られない状況で治験の継続/中止の判断を下すことは困難である。しかしながら、被験者の被災状況や治験薬（又は代替薬）継続使用が必須である場合等においては、被験者の安全確保を最優先し、早期に判断を下すことも考慮すべきである。

治験責任医師又は施設長が治験を中止する決定を下した場合は、中止手順に従って被験者の安全確保を第一に考えて対応する。速やかに被験者へ連絡し、以降の対応について指示するとともに依頼者や関係機関へ連絡する。なお、後日文書にて中止に至った経緯等を報告する。

#### (3) 治験薬保管状況の確認

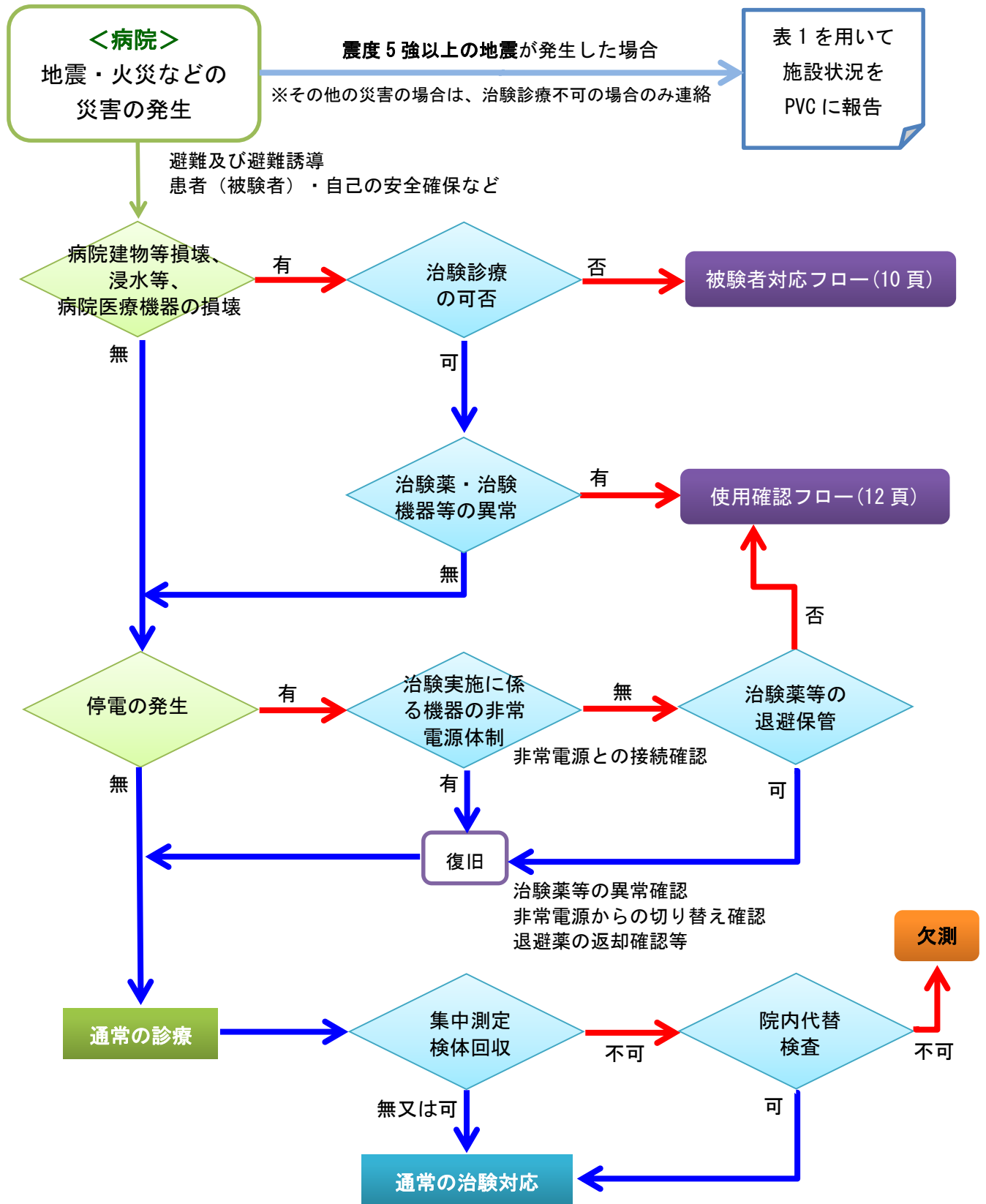
治験薬に破損等がないか確認するとともに、保冷库・冷凍庫の故障や温度逸脱の有無を確認する。

#### (4) 点検フロー等による確認

上記を踏まえ、下記の点検フロー及びチェックリスト等に従って対応する。災害が発生した際は、第一に、病院被災状況確認フロー（5 頁）及び被災者被災状況確認フロー（7 頁）を用いて被災状況を確認し、必要に応じて他フロー等を活用する。

- ・ 病院被災状況確認フロー（5 頁）
- ・ 施設の被災状況報告フォーム（6 頁：表 1）
- ・ 被験者の被災状況確認フォーム（6 頁：表 2）
- ・ 被災者被災状況確認フロー（7 頁）
- ・ 中止時対応フロー（8 頁）
- ・ 中止時のチェックリスト（9 頁：表 3）
- ・ 被験者対応フロー（10 頁）
- ・ 治験診療ができない場合のチェックリスト（11 頁：表 4）
- ・ 使用確認フロー（12 頁）
- ・ 治験薬、治験機器等に異常が認められた場合のチェックリスト（13 頁：表 5）

# 病院被災状況確認フロー



<各施設からの連絡>

**表 1 施設の被災状況報告フォーム**

項目	内容
報告（送受信）日時	平成 年 月 日 時 分
施設名	【例】 病院
報告者（部署）	（ ）
報告方法	<input type="checkbox"/> 電話 ⇒ 受信者（ ） <input type="checkbox"/> メール添付（Fax）
被災状況	【例】地震により病院が損壊しており、当面治験診療は実施できない。
復旧の見通し	【例】復旧の見通しは立っていない。
紹介可能な近隣医療機関 （情報がある場合）	【例】◎◎病院、●●病院は、診療可能であるため、緊急の場合は紹介願いたい。
連絡可能な連絡先	【例】〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇（治験管理室 〇〇携帯）
その他連絡事項	【例】現在、被験者〇名であり、分類 A の被験者は〇名

※上記内容について、PVC メール又は電話にて報告する。

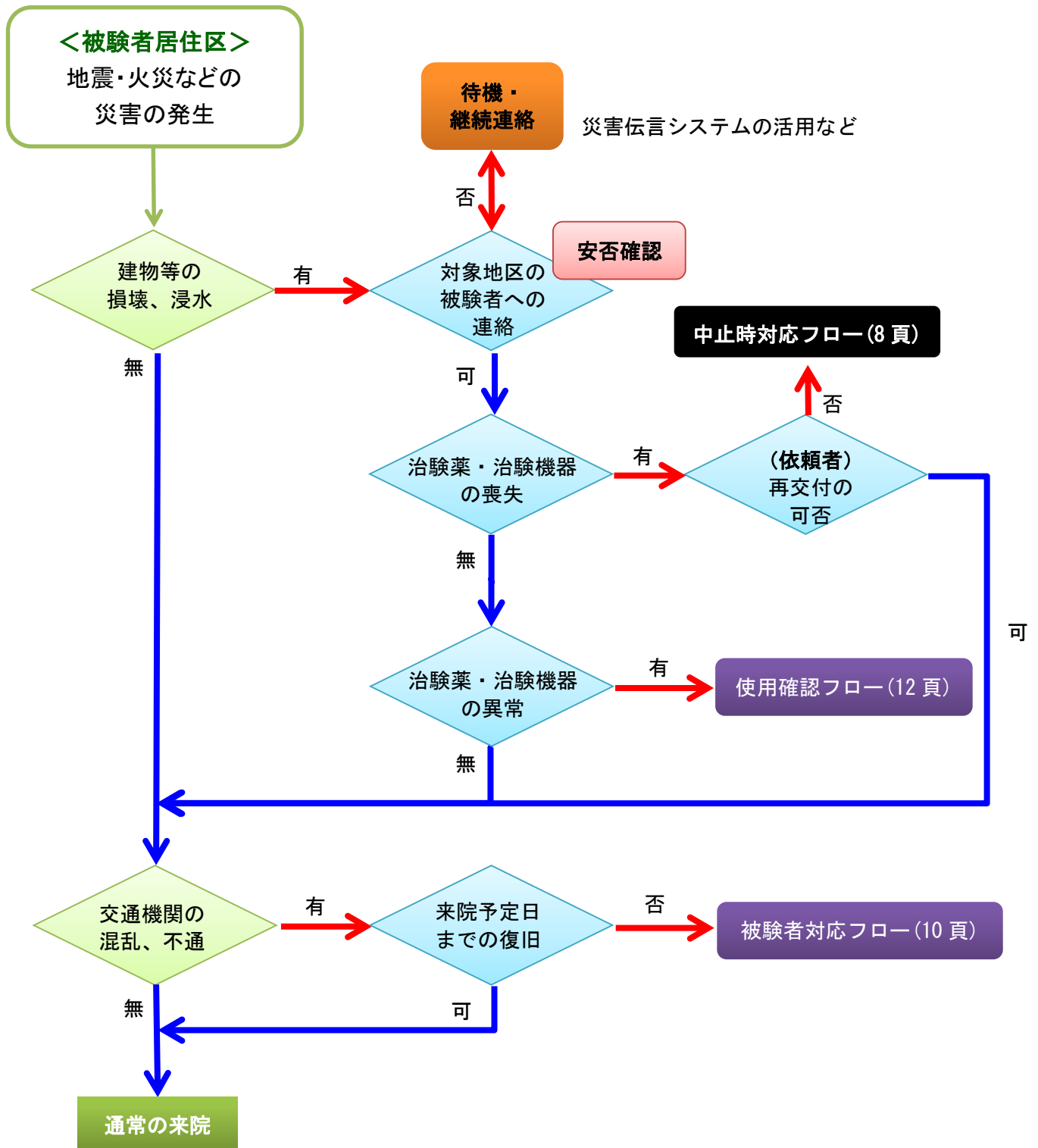
**表 2 被験者の被災状況確認フォーム**

<被験者からの問い合わせ> 各施設からの連絡が入っている場合には、そのシートの裏面に添付

項目	内容
連絡（受信）日時	平成 年 月 日 時 分
被験者名（治験実施施設名）	（ 病院）
可能な被験者連絡先	【例】〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇（娘の携帯）
被験者の被災状況（聞き取れた範囲で）	【例】嫁ぎ先の娘のところ（名古屋）に避難しています。薬の残りがあと 3 日分です。
PVC から伝えていただくこと	【例】担当者に連絡がつき次第、担当者より上記連絡先に連絡させていただきます。



# 被験者被災状況確認フロー



# 中止時対応フロー (表 3 参照)

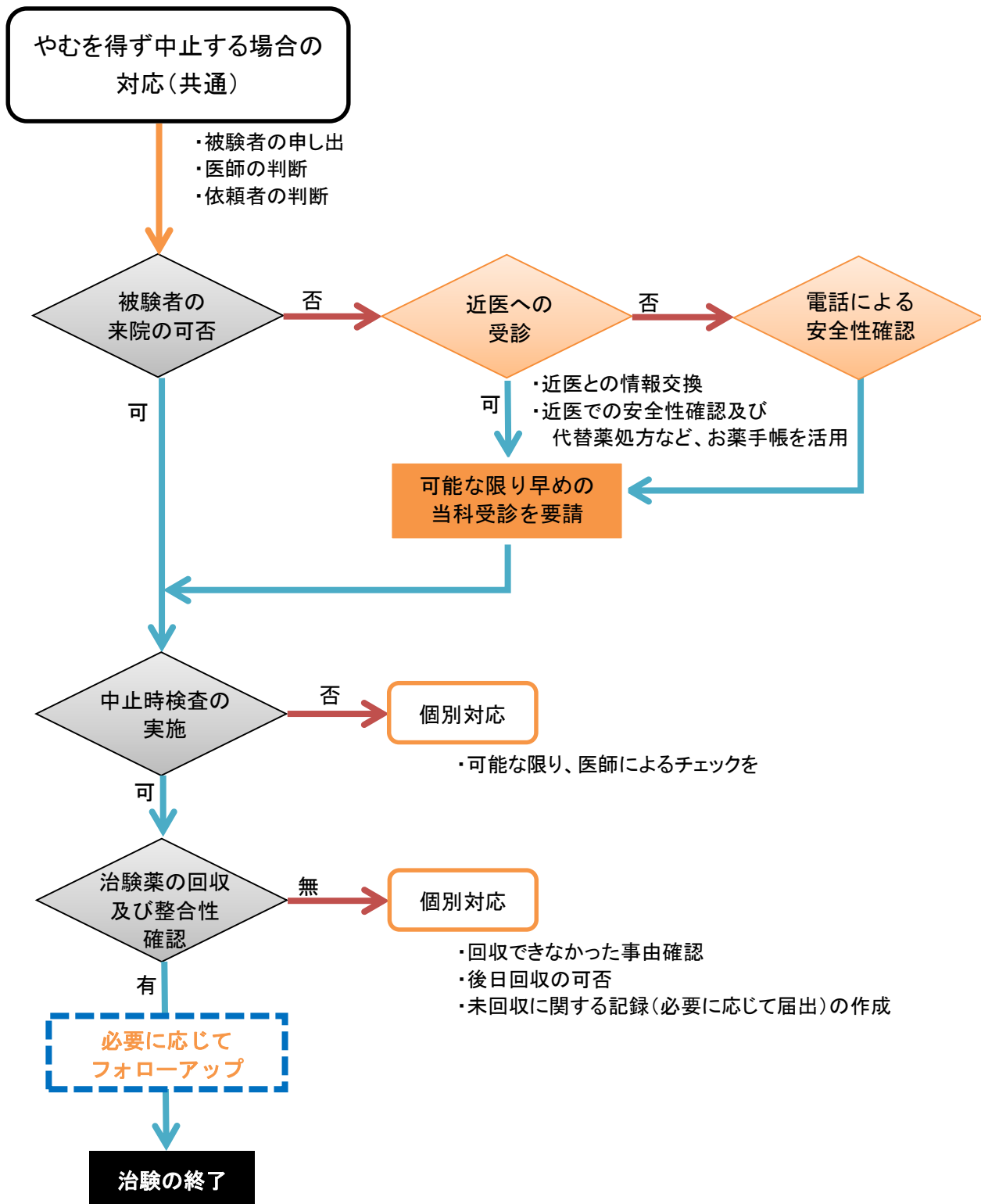


表3 中止時のチェックリスト

確認日時： 年 月 日 時 分 確認者：

治験課題名		
被験者名		
項目	確認事項	チェック欄
対象者の特定	被験者名、治験名（簡略）、症例番号の確認	<input type="checkbox"/>
治験中止判断	だれが中止の判断をしたか <input type="checkbox"/> 被験者からの申し出 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 依頼者 <input type="checkbox"/> 本人との連絡不能・・・など	<input type="checkbox"/>
中止理由	中止理由の確認 （被験者は必ずしも答えなくてよいが可能な範囲で確認）	<input type="checkbox"/>
被験者（家族）への説明	<input type="checkbox"/> 中止に至った状況を説明 <input type="checkbox"/> 中止後の治療法についての説明	<input type="checkbox"/>
医師との情報共有	随時、責任医師・分担医師に状況報告し、よりよい対処方法を相談し、指示を仰ぐ	<input type="checkbox"/>
依頼者との情報共有	随時、担当モニターに状況報告し、よりよい対処方法を相談	<input type="checkbox"/>
安全性確認の方法	中止時検査・診察は適切な時期に、全項目実施できたか <input type="checkbox"/> 実施できた <input type="checkbox"/> 実施できなかった 実施できなかった場合、他の方法で安全性を確認したか。 <input type="checkbox"/> 近医による検査・診察 <input type="checkbox"/> 電話による問診 <input type="checkbox"/> 規定の期間からは外れたが、自施設で実施・・・など	<input type="checkbox"/>
治験薬の回収	治験薬はすべて回収できたか <input type="checkbox"/> できた <input type="checkbox"/> できなかった <input type="checkbox"/> 残薬数の整合性を確認後、治験薬管理表等への記載 回収できなかった場合 <input type="checkbox"/> その事由を確認 <input type="checkbox"/> 後日回収可能か確認 <input type="checkbox"/> 必要に応じて未回収の届出を依頼者に提出	<input type="checkbox"/>
代替薬の処方	代替薬を処方したか <input type="checkbox"/> 処方した <input type="checkbox"/> 処方していない	<input type="checkbox"/>
個別対応	安全性の確認、治験薬の回収など適切に行えない場合には、責任医師、依頼者等と検討し、可能な限り適切な対策を検討・実施	<input type="checkbox"/>
記録	上記全ての対応内容を適切に記録	<input type="checkbox"/>
IRB への報告	災害により中止に至った治験について、その経緯や対応を IRB に報告	<input type="checkbox"/>

# 被験者対応フロー (表 4 参照)

～病院建物等の損壊、浸水等で治験診療ができない場合～

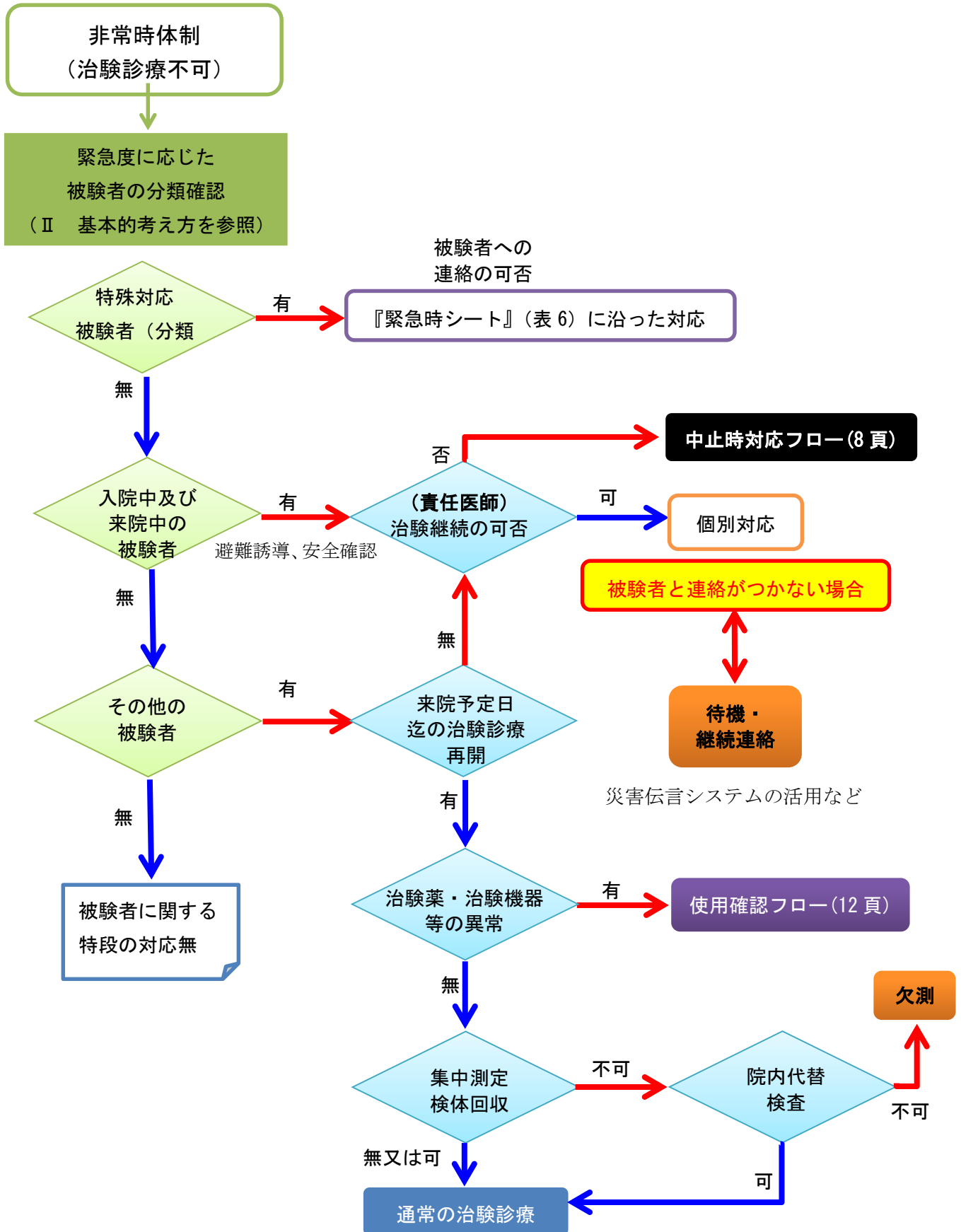


表 4 治験診療ができない場合のチェックリスト

確認日時： 年 月 日 時 分 確認者：

項目	確認事項	チェック欄
対象者の特定	被験者名、治験名（簡略）、症例番号の確認	<input type="checkbox"/>
緊急度に応じた被験者の分類と対応	特殊な対応を必要とする被験者については、治験開始前に作成した『緊急時シート』（15頁：表7）に沿った対応を実施	<input type="checkbox"/>
	入院中、若しくは災害発生時に来院中の被験者については被験者の避難誘導、安全確保を優先	<input type="checkbox"/>
	安全が確認できた段階で担当医師に状況報告し、指示に従って被験者ケアを実施	<input type="checkbox"/>
	外来被験者については、帰宅後の連絡方法を確認	<input type="checkbox"/>
	その他の被験者のうち、来院予定日の近い者をリストアップし、責任医師と対応を検討	<input type="checkbox"/>
	治験診療の回復が見込まれない場合には、責任医師の指示に従い、被験者に連絡	<input type="checkbox"/>
治験薬	治験薬等に異常がないか確認 ⇒破損などで使用できない場合は使用確認フロー(12頁)へ	<input type="checkbox"/>
依頼者との情報共有	随時、担当モニターに状況報告し、よりよい対処方法を相談	<input type="checkbox"/>
個別対応	必要な診察・検査など規程通りに実施できない場合には、責任医師、依頼者等と検討し、可能な限り適切な対策を検討・実施	<input type="checkbox"/>
	やむを得ず近医での診察・検査を行う場合には、近医への情報提供と診療内容の入手	<input type="checkbox"/>
記録	上記全ての対応内容を適切に記録	<input type="checkbox"/>
IRB への報告	災害による治験手順の変更、やむを得ないプロトコルからの逸脱など、その経緯や対応を IRB に報告	<input type="checkbox"/>

# 使用確認フロー (表 5 参照)

～治験薬・治験機器等に異常が認められた場合～

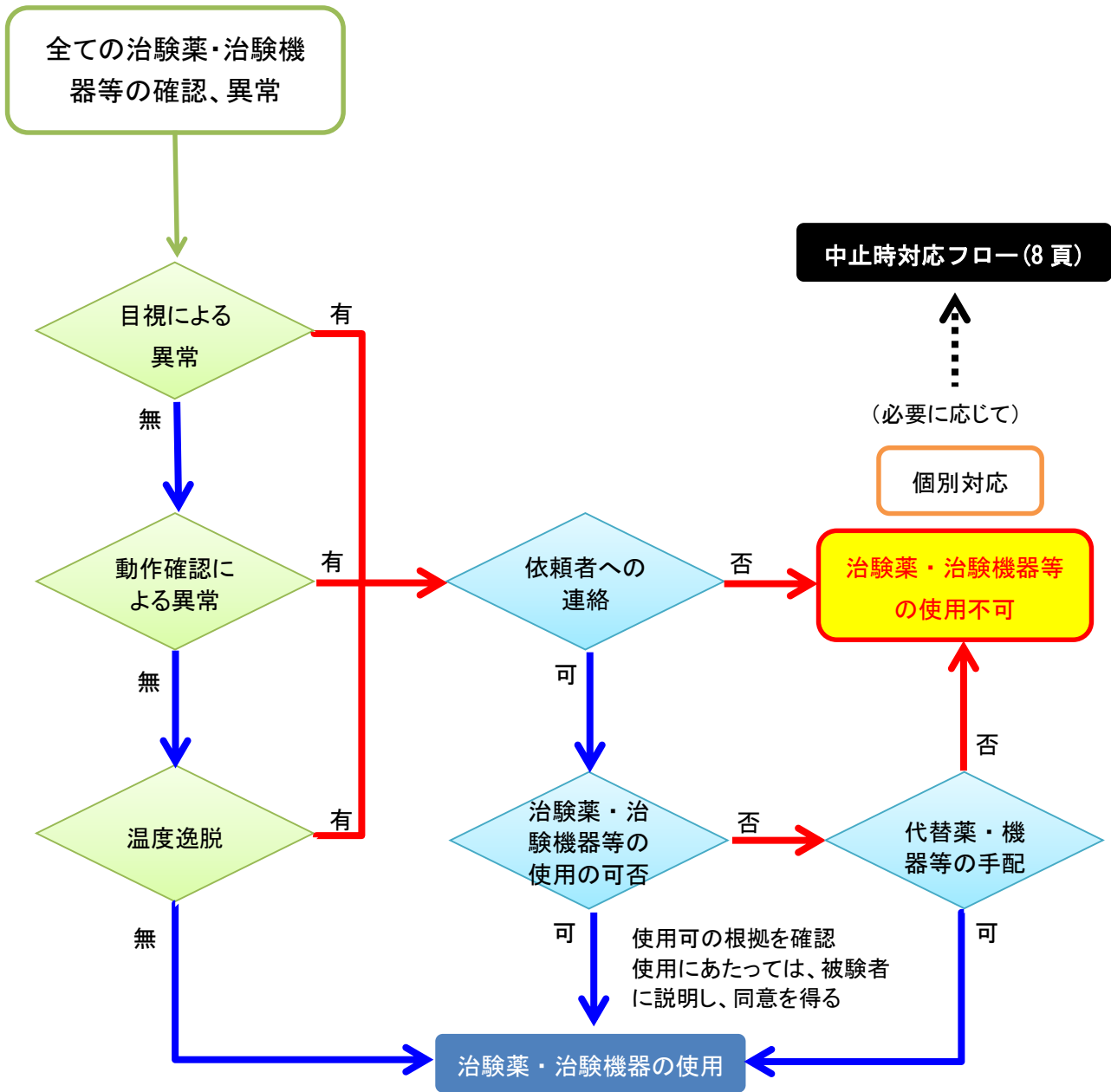


表5 治験薬・治験機器等に異常が認められた場合のチェックリスト

確認日時： 年 月 日 時 分 確認者： \_\_\_\_\_

治験薬(機器)名		
項目	確認事項	チェック欄
対象となる異常の種類（ヒアリング時、分類しておくとき）	目視による異常 □破損 □色調変化 □混濁 □その他	<input type="checkbox"/>
	動作確認による異常 □個別に確認手順に従って確認	<input type="checkbox"/>
	温度逸脱 □治験薬（全て） □治験機器（指定されたもの） □検査キット（指定されたもの） □培地 □その他	<input type="checkbox"/>
	温度逸脱（温度記録（ログ）の確認） □温度逸脱時間 □最大温度 □その他 ⇒□記録計の異常の有無を確認	<input type="checkbox"/>
対象者の特定	被験者名、治験名（簡略）、症例番号の確認	<input type="checkbox"/>
依頼者への連絡	異常の内容と被験者の状況を伝え、より適切な対応を検討 ⇒「使用可能」と返答された場合 □その根拠の確認 □責任医師と使用について協議 □治験薬・治験機器を使用する場合には、被験者にその理由を説明し、同意確認	<input type="checkbox"/>
	⇒代替品の提供が可能な場合 □アロアンスや休薬規定等の範囲で代替品の提供が出来ることを確認 □異常なものと取り替え、通常への対応。異常を認めたものは別途保管し、後日依頼者に返却	
	⇒「使用不可」の場合 □誤って使用しないように表示して別途保管し、後日依頼者に返却 □一部検査の逸脱、その他特殊な対応で治験の継続が可能な場合には、責任医師と協議の上、継続の可否を判断 □その他の場合は、原則として、被験者の安全を最優先して、治験中止の手順に移る⇒中止時対応フロー(8頁)へ	
	連絡が取れない場合は、異常が認められる治験薬・機器等は使用しない⇒個別対応へ	<input type="checkbox"/>
個別対応	被験者の安全を最優先し、原則として治験中止を検討	<input type="checkbox"/>
記録	上記全ての対応内容を適切に記録	<input type="checkbox"/>
IRB への報告	災害による治験手順の変更、やむを得ないプロトコルからの逸脱など、その経緯や対応を IRB に報告	<input type="checkbox"/>

## IV 日常の備えに関する事項

### 1 ヒアリング時に確認すべきこと

#### (1) ヒアリング時のチェック表（表6参照）

災害発生時に速やかに対応できるように、ヒアリング時など治験開始前から必要事項を依頼者と協議し、被験者の安全や試験データの品質を確保できるように努める。なお、チェックする項目は、依頼者・医療機関双方の負担を強いる様なあらゆる可能性を網羅するものではなく、災害発生時に有効活用できる範囲にとどめる。

表6 ヒアリング時（治験開始前）のチェックリスト

確認日： 年 月 日 確認者：

【治験名】 (依頼者名)

1. 治験依頼者との緊急連絡体制	調査事項
1) 当該治験担当者との連絡の取れる電話番号	(通常) — — (時間外) — —
2) 当該治験 SAE 発生時の緊急連絡先	— —
2. 被験者の分類	調査事項
1) 本治験における被験者の分類 A) (特殊対応被験者) 災害時に治験薬の中断や機器の使用中止が、被験者の病態や安全性に大きく影響する場合 B) 治験薬(機器)が使用できない時、代替薬(機器)の使用を必要とする場合 C) 治験薬(機器)が使用できなくとも、すぐに対応する必要がない場合	
3. 治験薬(機器)の管理	調査事項
1) 保管管理方法	<input type="checkbox"/> 室温 [ ~ °C] <input type="checkbox"/> 冷所 [ ~ °C] <input type="checkbox"/> 冷凍 [ ~ °C] <input type="checkbox"/> 麻薬金庫 <input type="checkbox"/> 遮光 <input type="checkbox"/> その他、特別な保管の必要性 [ ]
2) 温度逸脱、遮光逸脱時の対応	
3) 緊急時の治験薬(機器)の供給	<input type="checkbox"/> 緊急時の配送体制あり [ ] <input type="checkbox"/> 緊急時の配送体制なし ⇒ <input type="checkbox"/> 医療機関内に予備薬(機器)あり ⇒ <input type="checkbox"/> 休薬(機器)可 [最大 日] ⇒ <input type="checkbox"/> 代替薬(機器)処方必要(治験脱落) 代替薬(機器) [ ]
4) 被験者への再交付(災害による紛失など)	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 [ ]



5) その他、特記事項	
4. 検体の管理	調査事項
1) 検体採取容器の保管管理	<input type="checkbox"/> 室温〔 ～ ℃〕 <input type="checkbox"/> 冷所〔 ～ ℃〕 <input type="checkbox"/> 冷凍〔 ～ ℃〕 <input type="checkbox"/> その他、特別な保管の必要性 〔 〕
2) 温度逸脱、遮光逸脱時の対応	
3) 検体採取容器の不足時の対応	
4) 検体回収方法（交通機関混乱時）	<input type="checkbox"/> 院内測定 <input type="checkbox"/> 院内一時保管 ⇒保管方法〔 〕 <input type="checkbox"/> その他〔 〕
5. 過量投与時・不適切使用時の対応	調査事項
1) 過量投与時・不適切使用時の対応	
6. 災害時の対応医師への情報提供	調査事項
1) 治験薬（機器）使用不可時の代替治療	
2) 情報提供の制限の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> あり 〔 〕
7. その他	調査事項
1) その他、治験全般における特記事項	

## (2) 特殊対応被験者における『緊急時シート』（表7参照）

災害時に治験薬の中断や機器の使用中止が、被験者の病態や安全性に大きく影響する場合には、事前に『緊急時シート』を作成し、個別に対応を確認しておく。

(例:血友病の治験で、他の市販の止血剤に十分な効果が認められない、など)

**表7 緊急時シート**

作成日： \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日 作成者： \_\_\_\_\_

患者名（患者番号）	( )
緊急連絡方法	病院⇒被験者 被験者⇒病院
治験名（依頼者名）	( )
治験薬（機器）の入手	院内保管場所〔 〕 他施設からの入手〔施設名 〕 その他の搬送経路〔 〕
代替治療（ある場合）	
その他、特記事項	

## 2 お薬手帳に差し込むカードについて

災害発生時は、被験者の治験に関する情報や各種連絡先について、被験者自身が携帯していることが重要である。図2のとおり、あらかじめ被験者ごとにカード（以下「災害時治験カード」という。）を作成し、お薬手帳への差し込み及び日常携帯を被験者をお願いする。（被験者への教育は、Vを参照する。）

災害時治験カード		お問い合わせ先																																																													
<p>このカードは、大規模な地震等による災害時に、治験参加患者さまにご協力頂きたい事項および医療関係者への情報をお知らせするものです。</p> <p><b>治験参加患者さまへ</b> 今回あなたは <b>分類</b> に該当します</p> <p>A: お薬の継続投与が必要です。おかかりの病院で事前に受けました指示に従ってください</p> <p>B: 緊急性はありませんが治験薬または代替のお薬が必要です おかかりの病院に連絡し相談してください</p> <p>C: 災害の状況が安定したらおかかりの病院に連絡してください</p> <p><b>おかかりの病院が被害を受け外来患者さまの対応ができない場合</b> 次の1～3のうち、____の順にお問い合わせください</p> <p>1: ファルマバレーセンター（平日17時以降及び土日祝日は繋がりません）</p> <p>2: お問い合わせ先（右頁）に掲載されている各医療機関</p> <p>3: 治験依頼者</p> <p><b>医療関係者さまへ</b> 治験の目的、内容については治験参加患者さまがお持ちの治験参加カードをご覧ください。</p> <p>治験薬の薬効は _____ です 治験薬の品名は _____ です 治験薬初回処方日は _____ 年 _____ 月 _____ 日です 治験薬導入前の定期処方及び治験薬導入に伴う変更（治験薬導入前後の処方変更が判るように記載）</p> <p>分類Aの治験参加患者さまへの対応（治験薬の代替薬）について 可能な限り治験薬の継続を優先し、無理であれば治験薬導入前の定期処方への変更をお願いいたします</p> <p>分類Bの治験参加患者さまへの対応について 治験薬導入前の定期処方への変更をお願いいたします</p> <p>分類Cの治験参加患者さまへの対応について 上乗せ試験にて特に代用の必要はありません</p>		<p>お問い合わせ先</p> <p>おかかりの病院 : 電話番号: - -</p> <p>※おかかりの病院と連絡がとれない場合は下記1～3にお問い合わせください。</p> <p>1. ファルマバレーセンター：電話番号：055-980-6322</p> <p>2. 医療機関一覧</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>機関名</th> <th>電話番号</th> <th>機関名</th> <th>電話番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>順天堂大学医学部附属静岡病院</td> <td>055-948-3111</td> <td>焼津市立総合病院</td> <td>054-623-3111</td> </tr> <tr> <td>静岡県立静岡がんセンター</td> <td>055-989-5222</td> <td>藤枝市立総合病院</td> <td>054-646-1111</td> </tr> <tr> <td>静岡医療センター</td> <td>055-976-2000</td> <td>市立島田市民病院</td> <td>0547-35-2111</td> </tr> <tr> <td>沼津市立病院</td> <td>055-924-5100</td> <td>焼津総合病院</td> <td>0548-22-1131</td> </tr> <tr> <td>沼津中央病院</td> <td>055-931-4100</td> <td>菊川市立総合病院</td> <td>0537-35-2136</td> </tr> <tr> <td>富士宮市立病院</td> <td>0544-27-3151</td> <td>中東遠総合医療センター</td> <td>0537-21-5555</td> </tr> <tr> <td>静岡市立清水病院</td> <td>054-336-1111</td> <td>磐田市立総合病院</td> <td>0538-38-5000</td> </tr> <tr> <td>静岡県立総合病院</td> <td>054-247-6111</td> <td>浜松医科大学医学部附属病院</td> <td>053-435-2111</td> </tr> <tr> <td>静岡県立こども病院</td> <td>054-247-6251</td> <td>聖隷浜松病院</td> <td>053-474-2222</td> </tr> <tr> <td>JA静岡厚生連 静岡厚生病院</td> <td>054-271-7177</td> <td>浜松医療センター</td> <td>053-453-7111</td> </tr> <tr> <td>JA静岡赤十字病院</td> <td>054-254-4311</td> <td>JA静岡厚生連 遠州病院</td> <td>053-453-1111</td> </tr> <tr> <td>静岡てんかん・神経医療センター</td> <td>054-245-5446</td> <td>浜松赤十字病院</td> <td>053-401-1111</td> </tr> <tr> <td>静岡市立静岡病院</td> <td>054-253-3125</td> <td>聖隷三方原病院</td> <td>053-436-1251</td> </tr> <tr> <td>静岡済生会総合病院</td> <td>054-285-6171</td> <td>天竜病院</td> <td>053-583-3111</td> </tr> </tbody> </table> <p>※○が付いている機関は同一の治験を実施している医療機関になります。</p> <p>3. 治験依頼者（会社名： _____ 担当： _____） 電話番号 _____ 治験依頼者に連絡をするときには下記事項をお伝えください 参加病院名： _____ 担当医： _____ 科 _____ 先生 治験課題名： _____ 被験者番号： _____</p>		機関名	電話番号	機関名	電話番号	順天堂大学医学部附属静岡病院	055-948-3111	焼津市立総合病院	054-623-3111	静岡県立静岡がんセンター	055-989-5222	藤枝市立総合病院	054-646-1111	静岡医療センター	055-976-2000	市立島田市民病院	0547-35-2111	沼津市立病院	055-924-5100	焼津総合病院	0548-22-1131	沼津中央病院	055-931-4100	菊川市立総合病院	0537-35-2136	富士宮市立病院	0544-27-3151	中東遠総合医療センター	0537-21-5555	静岡市立清水病院	054-336-1111	磐田市立総合病院	0538-38-5000	静岡県立総合病院	054-247-6111	浜松医科大学医学部附属病院	053-435-2111	静岡県立こども病院	054-247-6251	聖隷浜松病院	053-474-2222	JA静岡厚生連 静岡厚生病院	054-271-7177	浜松医療センター	053-453-7111	JA静岡赤十字病院	054-254-4311	JA静岡厚生連 遠州病院	053-453-1111	静岡てんかん・神経医療センター	054-245-5446	浜松赤十字病院	053-401-1111	静岡市立静岡病院	054-253-3125	聖隷三方原病院	053-436-1251	静岡済生会総合病院	054-285-6171	天竜病院	053-583-3111
機関名	電話番号	機関名	電話番号																																																												
順天堂大学医学部附属静岡病院	055-948-3111	焼津市立総合病院	054-623-3111																																																												
静岡県立静岡がんセンター	055-989-5222	藤枝市立総合病院	054-646-1111																																																												
静岡医療センター	055-976-2000	市立島田市民病院	0547-35-2111																																																												
沼津市立病院	055-924-5100	焼津総合病院	0548-22-1131																																																												
沼津中央病院	055-931-4100	菊川市立総合病院	0537-35-2136																																																												
富士宮市立病院	0544-27-3151	中東遠総合医療センター	0537-21-5555																																																												
静岡市立清水病院	054-336-1111	磐田市立総合病院	0538-38-5000																																																												
静岡県立総合病院	054-247-6111	浜松医科大学医学部附属病院	053-435-2111																																																												
静岡県立こども病院	054-247-6251	聖隷浜松病院	053-474-2222																																																												
JA静岡厚生連 静岡厚生病院	054-271-7177	浜松医療センター	053-453-7111																																																												
JA静岡赤十字病院	054-254-4311	JA静岡厚生連 遠州病院	053-453-1111																																																												
静岡てんかん・神経医療センター	054-245-5446	浜松赤十字病院	053-401-1111																																																												
静岡市立静岡病院	054-253-3125	聖隷三方原病院	053-436-1251																																																												
静岡済生会総合病院	054-285-6171	天竜病院	053-583-3111																																																												

図2 災害時治験カードの記載例

## 3 災害時治験カードの作成及び運用

下記①から④を参考に災害時治験カードに必要事項を記載し、被験者に十分な説明を行った後にお渡しする。被験者にはお薬手帳カバーに治験参加カードと一緒に災害時治験カードを差し込み、お薬手帳とともに日常携帯するようお願いする。

①当該治験の分類を決定する。

- A: お薬の継続投与が不可欠な被験者を指す。別に定める各医療機関の「緊急時シート」に従って対応する。
- B: 緊急性は無いが可能であれば治験薬または代替薬が必要と思われる被験者を指す。状況が安定したら実施医療機関に連絡し相談するよう指示する。
- C: 上乗せ試験等で特に服薬の必要性のない被験者を指す。状況が安定したら実施医療機関に連絡し相談するよう指示する。

②実施医療機関が被害を受け外来患者の対応ができない場合の問い合わせ先及び必要に応じて

優先順序の確認を行う。

1. ファルマバレーセンター

「施設の被災状況報告フォーム」(6頁:表1)及び「被験者の被災状況確認フォーム」(6頁:表2)を参照する。

2. 静岡県治験ネットワーク参加医療機関

同じ治験を行っている施設に○印を付ける。なお、情報を得たらその都度対応する。

3. 治験依頼者

事前に依頼者と相談し「お問い合わせ先 3. 治験依頼者」の項に必要事項を記載しておく。

③医療関係者当てに必要と思われる情報の記載

治験薬の薬効、品名、初回処方日及び治験薬導入前の定期処方の内容等を記載する。定期処方の記載方法についてはその内容により各施設の判断に委ねる。

災害時治験カードは、災害時に静岡県治験ネットワーク全体で被験者を守るためのツールである。連絡を受けた治験を行っていない場合もありえるが、非常事態故に可能な範囲で対応する。また、記載内容については原則各施設統一するが、内容の一部変更や作成手段(紙の大きさ、ワープロ、手書き等)は各施設に委ねる。

#### 4 被験者リストの作成

被験者リストは緊急時や災害時の連絡確認に必要となるため、表8によりあらかじめ作成するとともに、定期的に内容を更新する。なお、個人情報保護の観点から管理には細心の注意を払う必要がある。

表8 被験者リスト

分類	氏名	カルテID	治験課題名	同意・登録日	主治医	治験終了日	担当CRC	住所・連絡先

#### 5 依頼者の緊急連絡先リストの作成

治験ごとに依頼者の連絡先、モニターの連絡先のリストは緊急時や災害時の連絡確認に必要となるため、表9によりあらかじめ作成するとともに、定期的に内容を更新する。緊急時に確実に連絡がとれる連絡先について、事前に依頼者等から確認しておく必要がある。

表9 依頼者の緊急連絡先リスト

整理番号	治験記号	診療科	治験課題名	製薬会社名	担当者氏名	電話番号	FAX番号	メールアドレス	〒番号	住所
各病院の整理番号										
"										
"										
"										
"										

## V 防災教育及び訓練の実施に関する事項

### 1 被験者教育

災害の状況に即した対応が、実施医療機関または静岡県治験ネットワークと被験者との間にてできるよう、下記の事項を重点に各治験に応じて被験者ごとに教育を行う。

- ・ 治験参加カードの提示
- ・ 災害時治験カードの提示
- ・ お薬手帳の活用および前治療へ切替わる場合の投薬履歴の確認

※大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合は、医師が発行した処方箋が無くても、上記に記載されている情報により、必要な医薬品の購入又は受領が可能となる場合がある旨を伝える。

- ・ 災害時の緊急連絡の対応
- ・ 実施医療機関への連絡
- ・ 被験者または被験者家族への連絡方法
- ・ 災害等で実施医療機関に連絡が出来ない場合の対応

### 2 新人、異動者対象教育

緊急時の対応となるため、院内の新人及び異動対象者を対象に被験者の安全確保のためにも本マニュアルの周知徹底を図る。

### 3 職場における災害発生訓練

災害発生訓練を静岡県治験ネットワーク全体および各医療機関にて行う。訓練に参加した者は、設定された条件の災害下において、どのような状況が生じるかを個々に抽出し、抽出された状況下で、どのような意思決定や判断、行動が必要かを検討する。また、訓練を通して、お互いの役割や対策上の考え方等を共有するために、関係する医療機関での検討も行う。なお、訓練の実施方法については、電話、ファックス、パソコンメールなどによる情報交換の組み入れも考慮する。

## VI 定期点検

### 1 マニュアルの点検、見直し

本マニュアルの点検見直しは、定期的（年1回）に実施する。また、各施設内の防災訓練実施後は、マニュアルの点検・確認を行い、改訂が必要と考えられる場合は意見を提出する。改訂については、静岡県治験ネットワーク推進部会委員からワーキンググループの委員を選定し、協議の上、改訂するとともに Web 上で改訂後のマニュアルを公開する。なお、緊急的なものについては、上記方法によらず随時改訂できるものとする。

