

大規模災害発生時における  
治験業務継続のための手引き  
(治験依頼者版)

2018年6月1日

EFPIA 臨床部会 BCP タスクフォース

## 目次

はじめに .....	3
<b>1 災害対応準備 .....</b>	<b>4</b>
1-1 治験依頼者の社内で準備する事項 .....	4
1-1-1 社内での災害対策準備 .....	4
1-1-2 治験薬の安定供給方法 .....	5
1-1-3 治験実施医療機関と連絡がとれない場合に、被災した被験者から治験に関する 問い合わせ等を受ける方法 .....	7
1-2 治験実施医療機関に確認・合意しておく事項 .....	7
1-2-1 連絡ルートの確認 .....	7
1-2-2 災害対策に関する確認 .....	9
1-2-3 災害発生を想定した治験薬確保対策の確認 .....	12
1-3 対外部委託機関（モニタリング，検査，配送，登録，データベース，他） .....	13
1-3-1 連絡先の確認 .....	13
1-3-2 災害対策に関する調査 .....	13
1-4 大規模災害対応マニュアルの周知，教育および訓練 .....	14
用語 .....	14
Reference .....	15
付録1：手引きおよびチェックリスト作成時に挙げた Q&A .....	16
付録2：大規模災害発生時の治験実施体制事前確認チェックリスト .....	18

## はじめに

欧州製薬団体連合会（以下、EFPIA）加盟各社では、大規模災害が発生した場合に備え加盟会社ごとにBCP（Business Continuity Plan：事業継続計画）を策定しているものの、治験に特化したBCPの整備状況は未だ十分とは言い難い面があり、災害発生時の混乱を少なくするための工夫が必要である。そこで、EFPIAではBCPタスク（以下、本タスク）を立ち上げ、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より発出された「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」に記載されている「大規模災害への対応マニュアルの作成にあたって考慮すべき事項（治験依頼者）」<sup>1)</sup>（以下、大規模災害マニュアル）の提言に基づき、EFPIA加盟各社間で大規模災害時の対応の基本的な指針とするべく、特に治験実施医療機関の観点に立って治験依頼者として取り得る行動を纏めた。

一口に災害と言ってもその範囲は広く、災害対策基本法<sup>2)</sup>によれば、「災害 暴風、竜巻、豪雨、豪雪、洪水、崖崩れ、土石流、高潮、地震、津波、噴火、地滑りその他の異常な自然現象又は大規模な火事若しくは爆発その他その及ぼす被害の程度においてこれらに類する政令で定める原因により生ずる被害をいう。」とある。また、別書<sup>3)</sup>によれば「災害とは、自然現象や人為的な原因によって、人命や社会生活に被害が生じる事態を指す」とある。

本タスクでは、自然現象による災害のみならず、人為的な原因によって生じる災害もその対象とし、最近発生した熊本地震や東日本大震災といった地震災害、パンデミック、そしてランサムウェアといったサイバーテロを想定して考察した。

# 1 災害対応準備

## 1-1 治験依頼者の社内で準備する事項

### 1-1-1 社内での災害対策準備

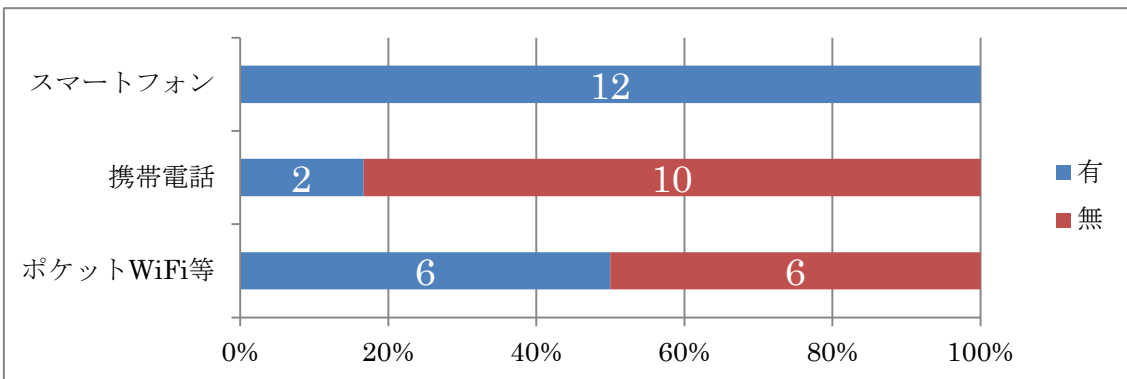
大規模災害マニュアルによれば、災害時の治験継続のために必要な手順として、①緊急時の役割、②意思決定方法の明確化等の組織体制の構築手順を整えておく事が必要とある。また、併せてバックアップオフィスの確保、従業員の安否確認方法について、各社 BCP に従い被災時に備えた体制を整える必要性が提起されている。

2017 年 10 月に実施した本タスクメンバーからの聞き取り調査では、災害時の治験体制の構築手順までの規定を持っている会社と、これから整えていく会社とに分かれ、12 社中 8 社が何らかのバックアップオフィスに関する規定を有しており、その内 4 社でバックアップオフィスを有しているとの回答であった。

また、従業員の安否確認については 12 社全社が安否確認システムを導入し、12 社中 3 社が、安否確認システムと電話の併用による安否確認を実施しているとの事であり、12 社全社で電話連絡網のみでの安否確認に頼らずに済む手段を講じていた。

さらに昨今では、会社から治験施設担当者に貸与される通信機器が、携帯電話からスマートフォンに移行している。

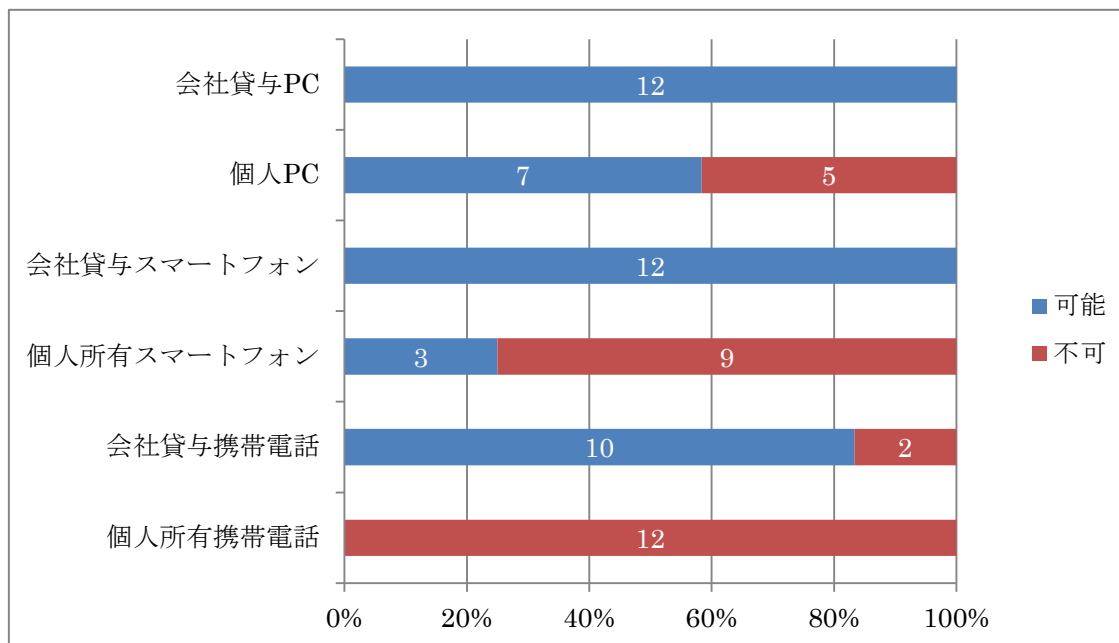
図 1. 会社支給通信機器 (n=12)



また、会社メールへのアクセス手段であるが、会社から貸与されたモバイル PC のみならず、会社貸与のスマートフォンからもアクセスが可能となっている。これにより、時間や場所に捕われぬ働き方が可能となっており、災害発生により交通手段が寸断されたとしても、Web アクセスがあれば、十分にコミュニケーションを取ることが出来る。さらに、一部の会社では、個人所有の PC やスマートフォンからもアクセスが可能となっており、コ

コミュニケーション手段が多様化してきている事をうかがい知ることができる。

図 2. 会社メールへのアクセス方法 (n=12)



総務省が 2016 年 6 月に発表した「大規模災害時の非常用通信手段の在り方に関する研究会報告書」<sup>4)</sup>によると、首都直下地震に伴う被害想定では、携帯電話は大量の利用集中により輻輳が発生し、著しく使用が制限されることから殆ど接続できなくなると想定され、この通信規制の緩和は 2 日目になると見込まれている。また、携帯電話の電子メール（インターネット接続）の利用は、大幅な遅配が発生する可能性があるとしている。

このことから、災害発生直後は通信手段が機能しない前提での、最低限の取り決めに検討しておく必要があると思われる。

一方で、人為的災害であるサイバーテロの場合、各治験依頼者において種々の対策を取られていると思われる。しかしながら、例えばランサムウェアの被害を受けたとすると、社内ネットワークが機能しなくなることから、社内ネットワークに頼らない通信手段を持つことも必要となる。IP フォンといった社内ネットワークと繋がった通信システムを構築している会社もあるため、この様な会社では社内ネットワークに依存しない電話回線として、Fax を独立回線として持つことも検討に値すると思われる。

### 1-1-2 治験薬の安定供給方法

治験薬については、輸入、製造、保管及び輸送などの複数ルート化が提言されている。

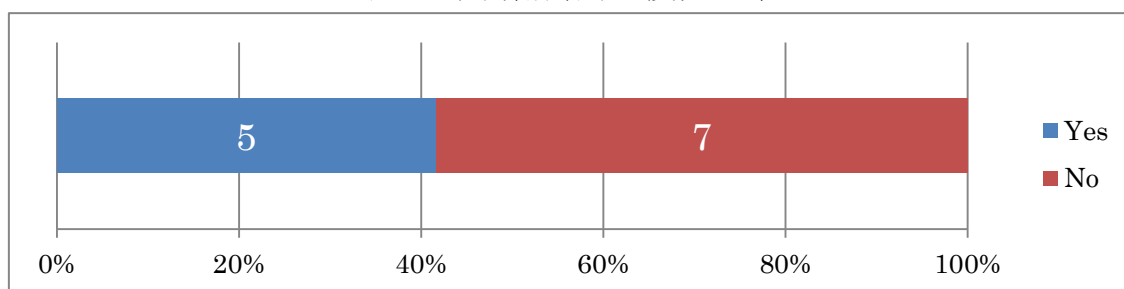
本タスクメンバー所属会社では、12社中12社で海外製造拠点を持っていることから、複数ルート化の検討は、若干その対象を狭める事が可能と考え、製造についてはその対象から外して検討を行った。

さらに、国内未承認医療機器に分類される Ancillary Supply 品を治験依頼者が提供している場合は、その供給体制について治験薬と同様の検討が必要となる。

治験薬の輸入に関する複数ルート化は、成田空港、関西国際空港及び中部国際空港といった複数の空港を使用した輸入経路を予め設定することで対応できるが、治験薬の安定供給の観点で最も影響が大きいのは、治験薬保管拠点が災害被害に遭った場合その機能回復まで時間を要する事である。なお、空港から保管場所への輸送、および保管場所から治験実施医療機関への輸送については、道路状況等を想定することが難しい。これらから考えて、治験依頼者として治験薬の複数の保管場所を確保しておくことが治験薬の安定供給のために望ましいと思われるが、本タスクメンバー会社中、治験薬の複数拠点保管を実施しているのは、12社中5社であった。

但し、一つの治験実施計画書の治験薬を2拠点以上に分散して保管するという複数拠点化ではなく、治験実施計画書毎に治験薬の複数保管拠点を定めているケースも含まれる。一方の保管拠点が災害被害を受けたとしても、もう一方が治験薬の保管管理機能を継続できる場合、治験薬の安定供給継続に大きく貢献する可能性が高いことから、複数拠点化は検討に値する手段の一つであると考えます。

図 3. 治験薬保管庫の複数拠点化



複数拠点化していない7社中2社で、現在の治験薬保管庫が災害被害を受けた際のバックアッププランを有しており、有事への備えがされている。残る5社中1社で、治験薬保管庫が災害被害を受けた際のバックアッププランを検討しているとの回答であった。

次に、治験依頼者、保管会社、配送会社及び登録会社の停電時における治験薬の管理方法についてであるが、本タスクメンバー所属会社12社中、治験依頼者自身で治験薬を保管している会社は無く、12社全社が保管会社を利用して治験薬の保管管理を行っていた。これら保管会社では、自家発電装置による電源確保がされており、単なる停電といった事態では温度管理が問題なく行えるような備えはされている。配送会社については、昨今は GDP (Good Distribution Practice) の考え方より、調温された輸送箱を用いた配送がされてき

ており、規定時間内に配送がされた場合、治験薬の温度逸脱は避けられる工夫が取られている。

最後に登録会社であるが、本タスクメンバー所属会社では、IWRS (Interactive Web Response System)や IVRS (Interactive Voice Response System)といった RTSM (Randomization and Trial Supply Management) システムを用いた登録管理がされており、これら多くのベンダーが海外にあることから、日本国内で発生する災害について考えた場合には、その影響は考慮する必要は少ない。しかしながら、大規模災害マニュアルでは、計画停電の影響があった事が記されており、停電によりシステム利用に制限があった場合等を想定し、マニュアル操作による登録管理といったバックアップとして取れる体制を検討する事が求められる。

### 1-1-3 治験実施医療機関と連絡がとれない場合に、被災した被験者から治験に関する問い合わせ等を受ける方法

治験参加カードに緊急連絡先として、治験依頼者の連絡先を記載しているのは本タスクメンバー所属会社 12 社中 5 社であった。これは、緊急時において、被験者が治験実施医療機関と連絡が取れず、最終手段として治験依頼者にコンタクトする事を想定している会社、治験実施医療機関以外の病院で、緊急時対応の際に治験実施医療機関と連絡が取れない場合を想定しているといった理由から記載しているとの事であった。

#### 【記載例】

【緊急時、かつ、治験実施医療機関に連絡が取れない場合のみ】  
・緊急連絡先：XXXX 製薬/ファーマ株式会社緊急連絡センター  
0120-XXX-XXX (医療機関関係者専用)

## 1-2 治験実施医療機関に確認・合意しておく事項

### 1-2-1 連絡ルートの確認

東日本大震災や熊本地震で被災地医療機関での対応を経験した本タスクメンバー所属会社からは、被災地との連絡方法について迷うことが多かったという声があった。被災地の混乱を考慮し、被災後急性期(災害発生～1週目)には治験依頼者からの積極的な連絡は避け、治験実施医療機関からの連絡を受けて初めてやり取りを開始したという経験が多かった。具体的な事例として、本タスクメンバー所属会社より、2016年に発生した熊本地震で

の被験者確認の実態について報告があった。

これら報告からは、治験依頼者から治験実施医療機関に積極的に連絡を入れているのではなく、治験実施医療機関から入った連絡への応答時に、被験者の状況について確認が取れたとの事であった。

大規模災害マニュアルによれば、治験地域が被災した際に、①停電、②回線被害、③安否確認連絡集中等のため電話/インターネット回線などの通信不良、④郵送困難、⑤医療機関関係者の被災者緊急対応のための不在、⑥交通機関の遮断、⑦建物の損壊等により治験実施医療機関関係者との連絡困難が発生した。今後も同様の災害時にはこれら事態が発生することが想定される。

本タスクでは、大規模災害発生時に最も問題となるのは「連絡手段の確保と方法」「情報共有方法」であると考え、それぞれに対する対策を【平常時に実施すべき事項】【緊急時に実施すべき事項】に分け検討した。

#### 【平常時に実施すべき事項】

##### 1. 連絡手段の確保と方法

被災時の混乱を防ぐために、治験開始時（遅くとも開始後初期）に予め災害発生時における連絡手段の基本ルール（例：急性期は治験依頼者からの連絡を控える、被災地医療機関から第一報を発する等）を定めておくことが必要と考える。

また、非常時用の連絡ルート並びに連絡手段について、予め「複数」を協議・確認しておくことが必要であると考え。

以下に例示する内容について、双方でリスト化し災害時に取り出す事が出来る場所へ保管するといった対応を推奨する。

- ・連絡相手：治験責任医師，治験事務局，担当 CRC，CRC 責任者（該当する場合），担当 CRA，担当 CRA 所属部門，各種ベンダー（例：検体回収業者）
- ・連絡ルート：（連絡相手毎に）直接連絡，病院/会社代表を介した連絡といった連絡ルートを取り決めておく
- ・連絡手段：（連絡相手毎に）電話，FAX，e-mail，携帯メール等取りうる手段の中から複数選択する。また，それらの優先順位を取り決めておく。



## 2. 情報共有方法

本タスクメンバー所属会社の多くが、災害発生時に治験依頼者として治験実施医療機関に確認すべき内容をBCPで規定している。しかし、情報入手方法については治験実施医療機関と未協議である会社が大半であることが分かった。

本タスクでは、治験実施医療機関の情報を入手するためのフォーマットとしてISEI-PJ（実施医療機関／治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト）成果物<sup>5)6)</sup>の使用を推奨する。治験依頼者として入手が必要な情報が盛り込まれたチェックリスト形式であり、災害発生時に治験実施医療機関治験担当者が施設状況を記載し治験依頼者へFAXもしくはメールで送付することを想定した形式である。本フォーマットを記載し治験依頼者に送付することで、治験依頼者各々からの不要不急の連絡が発生することを防ぐ事が出来るメリットに加え、治験依頼者が電話で入手した情報を記載することも可能であり、治験実施医療機関との情報共有に活用頂くことを検討されたい。

なお、本フォーマットの内容並びに使用背景について、平常時に治験実施医療機関と協議・合意を行うことが重要である点を留意頂きたい。

### 【緊急時に実施すべき事項】

#### 1. 連絡手段の確保と方法

ISEI-PJメンバーからの聞き取り並びに熊本地震での各社経験より、震災発生直後の急性期には、外部（治験依頼者等）から治験実施医療機関への連絡対応を避けることを推奨する。

#### 2. 情報共有方法

前項に記載のフォーマットを使用し、平常時に取り決めたルートおよび手段により治験実施医療機関からの情報を入手することを推奨する。なお、大規模災害マニュアルには、大規模災害発生直後はトリアージ体制下で様々な混乱もあり、治験実施医療機関関係者が電話対応が困難なことも想定されるため、治験実施医療機関への連絡は可能な限りメール・FAXを用いることが望ましいと記載されており、実際の対応の際には参考として頂きたい。

### 1-2-2 災害対策に関する確認

過去の震災時には、治験実施医療機関の停電による検査の延期、電子カルテの閲覧制限、治験薬及び検体の温度逸脱が多く発生した。その経験を踏まえ、災害発生時を想定した上で通常時にでき得る対策を検討した。

- 各治験実施医療機関における災害時の対応マニュアル・対応フローの有無の確認
  - マニュアル有の場合には、その内容を確認し治験依頼者として求められる対応を

確認する

- マニュアル無の場合には、「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」を参考に、災害発生時の双方の対応について確認する

以下の点について院内の取決めの状況を確認する

- 被災時に想定される院内対応の確認
  - 診察業務の実施方法
  - 治験実施計画書を遵守した治験被験者対応の可否
  - 検査室の対応可否
- 停電時を想定した対応の確認
  - 電子カルテ使用不可時の対応とデータのバックアップ体制
  - 治験薬保冷庫/検体保冷庫に対する非常用電源の有無と停電時対応方法
  - 温度逸脱があった場合の対応方法
  - (対被験者) ePRO や電子日誌を使用している場合、データ送信不能期間の対応方法
- 緊急避難のための逸脱に該当する範囲を確認
  - 治験薬休薬可能期間 (治験薬を中止する際に特別な対応が必要になる薬剤のみ)
  - 併用禁忌薬の有無
- 緊急時の治験継続可否に関する協議

大規模災害発生時には種々の理由により、治験継続が困難な状況に陥ることが予想される (例；当該治験実施医療機関での治験継続が困難となった、被験者が遠隔地に避難した等)。その際、被験者および治験実施医療機関においては、当該治験の継続可否の判断ならびにその方法が大きな関心事となる。特に対象疾患が希少疾患の場合、治験継続可否を判断する上での基本方針について、治験依頼者内での確認と治験実施医療機関との協議を可能な限り行うことを推奨する (例：被験者転院の上での治験継続方法等)。

電子カルテのバックアップ体制については、原資料損失に直結するため非常に重要なポイントである。本タスクメンバー会社の多くは施設選定時の要件としての体制確認は実施しているが、バックアップの設置場所については今後の検討課題であることが伺い知れた。治験依頼者としては、治験実施医療機関への状況確認と共に、データバックアップの重要性を伝え、その体制を強化頂くよう啓発していく必要がある。

また、多くの治験実施医療機関では同時に複数治験を実施している。治験依頼者は治験実施医療機関から情報を入手した場合、治験依頼者内および治験依頼者間で情報共有が出来る仕組みを構築しておくことも重要と考える。少なくとも EFPIA 加盟の治験依頼者間で

の情報共有は実現可能であり，その方法を検討する必要がある。

治験依頼者および治験実施医療機関双方においてサイバーテロに対する日常から始められる対策としては，以下の事項を挙げる。

- 不審なメールを不用意に開かない
- 不審なサイトへのアクセスを不用意に行わない

### 1-2-3 災害発生を想定した治験薬確保対策の確認

過去の震災では、停電のため被災した治験実施医療機関で冷蔵保管治験薬の温度管理が全くできず、交通機関も不通で治験薬を搬入できなかったため、当該治験実施医療機関の治験を中止したとの報告が複数あった。これらの経験より、大規模災害マニュアルでは、治験依頼者は、治験薬を治験実施医療機関に安定的に供給するために、治験実施医療機関と対応を確認しておくことが必要である、と記載している。

本タスクメンバー所属会社でも、大規模災害時の治験薬の確保と安定供給を重要項目に置いており、予めの検討と準備が不可欠と考える。

治験薬の安定供給については、具体的な事例を想定したうえで、治験依頼者と治験実施医療機関双方で対応を確認・検討する必要がある。治験依頼者は社内外で以下の対応を取っておくことが有用と考える。

#### <治験依頼者社内>

以下例示する内容について、「治験依頼者としてどこまでの対応が許容されるか」を確認・検討する。

- 治験薬輸入に関する緊急時対応方法
- 災害発生時における治験薬の治験実施医療機関への提供方法と条件（配送会社と協議）
- 治験薬の施設間移動（Site to Site transfer）実施方法
- （該当する場合）第三者機関を使用しない治験薬搬入方法
- 国内の治験薬保管拠点を複数箇所とすることが可能か

#### <治験実施医療機関関連>

- 停電・治験薬保冷库や温度計破損の場合に代替使用可能な機器があるか
- web 使用不可の場合を想定し、IVRS の使用方法を治験実施医療機関と共有\*
- 治験薬の温度逸脱が生じた際の使用可否判定基準と方法を治験実施医療機関と共有

\*停電時は公衆電話を使用し IVRS 操作を実施することも可能と想定している

現在、治験薬輸送は配送会社を使用している場合が大部分を占める。治験依頼者は配送会社へ、災害時の対応許容範囲と条件について確認をしておく必要がある。

また、サイバーテロについては以下の場合を想定し、治験薬の輸入・管理システムの管理方法を検討しておく必要がある。

- 社外ネットワーク寸断（IWRS システム等）
- 社内ネットワーク寸断（本国との連絡方法を検討等）

### **1-3 対外部委託機関（モニタリング，検査，配送，登録，データベース，他）**

治験実施医療機関との「連絡手段の確保と方法」および「情報共有方法」に関して協議しておくことに加え，外部委託機関とも大規模災害発生を想定した非常時用の連絡ルート並びに連絡手段について，予め協議・確認しておくことが必要であると考えます。

#### **1-3-1 連絡先の確認**

被災時の混乱を防ぐために，CRO とは試験毎に，その他の外部ベンダーとは会社毎に，治験開始時（遅くとも開始後初期）に予め基本事項（例：双方の緊急時対応窓口，緊急時の指示決定責任分担の確認と合意）を定めておくことが必要と考える。また，多くの治験実施医療機関では同時に複数治験を実施している。よって，治験依頼者は治験実施医療機関から情報を入手した場合，積極的に CRO や外部ベンダーに情報共有が出来る仕組みを構築しておくことも重要と考える。そうすることによって，同一治験実施医療機関への不要不急の連絡も防ぐ事が出来ると考えられる。具体的な共有方法を予め検討しておく必要がある。

#### **1-3-2 災害対策に関する調査**

過去の震災時には，「交通機関，道路の被災及び停電，燃料事情，被災地への交通制限により交通機関による輸送が制限されたため，外部委託機関による治験薬配送，モニター持参の何れの場合においても支障をきたしていた」との報告がある。この経験を踏まえ，外部委託機関と予め災害発生時を想定した対策を検討しておく必要がある。

- 各外部委託機関における災害時の対応マニュアル・対応フローの有無の確認
  - マニュアル有の場合には，その内容を確認し治験依頼者として求める対応が網羅されているかを確認する
  - マニュアル無の場合には，「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」を参考に，災害発生時の双方の対応について確認する
    - 被災時に想定される各外部委託機関対応の確認
      - 治験薬や検査キット配送の可否
      - 検体回収，測定可否
      - 通信インフラに障害が見られた（遮断された）時の対応状況
      - 大規模停電，計画停電時の対応状況
      - データのバックアップ体制
      - 出張制限，自宅待機など（CRO）

#### 1-4 大規模災害対応マニュアルの周知、教育および訓練

大規模災害対応マニュアルは一旦策定すればよいというものではない。マニュアルの実効性を高めていくためには、社内における教育や訓練を繰り返し実施することが重要であり、そのためには、定期的な教育や訓練を計画し、これに従い実施することが必要である。大規模災害時に的確に業務継続を図るためには、大規模災害対応マニュアルの内容等を社員等に周知・浸透させ、さらに自律的に行動できるよう防災に対する当事者意識と対応能力の向上を図ることが重要であり、教育や訓練の計画等を策定し、社員等に対する教育・訓練を定期的に実施することが求められる。

また、業務が複数の組織に関係する場合には、連携して教育・訓練を実施することも検討しなければならない。訓練の結果、明らかになった課題や改善点は、マニュアルの改定に反映させる。また、人事異動や連絡先の変更があった場合には都度更新し、変更がなかった場合でも少なくとも年1回は見直しするなど、訓練や実際の経験等を通して定期的に計画の実効性等を点検・是正し、会社全体のレベルアップを図っていくことが求められる。

#### 用語

用語	解説
BCP (Business Continuity Plan)	BCP (事業継続計画) は、災害や事故など不測の事態を想定して、事業継続の視点から対応策をまとめたもの。危機発生の際、重要業務への影響を最小限に抑え、仮に中断しても可及的速やかに復旧・再開できるようにあらかじめ策定しておく行動計画のこと
ランサムウェア	感染した PC をロックしたり、ファイルを暗号化したりすることによって 使用不能にしたのち、元に戻すことと引き換えに身代金を要求する不正プログラム
ISEI-PJ	実施医療機関／治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト (事務局：大阪共同治験ネットワーク)
トリアージ	災害時発生現場等において多数の傷病者が同時に発生した場合、傷病者の緊急度や重症度に応じて適切な処置や搬送をおこなうために傷病者の治療優先順位を決定すること
ePRO	Electronic Patient-Reported Outcomes (電子的な患者情報アウトカム)
治験薬の Site to Site transfer	治験薬の施設間移動

## Reference

- 1)和田ら, 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 平成 24-25 年度 総合研究報告書 2014 年 3 月 大規模災害への対応マニュアルの作成にあたって考慮すべき事項 (治験依頼者) P.30-33
- 2)災害対策基本法 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S36/S36HO223.html> available on 14<sup>th</sup> August 2017
- 3)WikiPedia 災害 <https://ja.wikipedia.org/wiki/%E7%81%BD%E5%AE%B3> available on 14<sup>th</sup> August 2017 (京都大学防災研究所編 『防災学講座 第4巻 防災計画論』, 山海堂, 2003 年。ISBN 4-381-01441-3 がその出典元)
- 4)総務省 「大規模災害時の非常用通信手段の在り方に関する研究会」報告書 [http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000427271.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000427271.pdf) available on 15<sup>th</sup> August 2017
- 5)ISEI-PJ, 実施医療機関 / 治験依頼者連携 治験の効率化プロジェクト 作成資料 治験に特化した大規模災害対応マニュアル [http://ocren.or.jp/files/2915/1435/3273/20171111\\_BCP\\_Manual\\_ver2.0.xlsx](http://ocren.or.jp/files/2915/1435/3273/20171111_BCP_Manual_ver2.0.xlsx) available on 19<sup>th</sup> January 2018
- 6)治験に特化した大規模災害対応マニュアルの作成 - 実施医療機関 / 治験依頼者連携 治験の効率向上 PJ (ISEI-PJ) 国立循環器病研究センター松村なるみほか, Jpn Pharmacol Ther 2018 46 (2) 180-3

## 付録 1：手引きおよびチェックリスト作成時に挙げた Q&A

質問	TF 見解
<p>被災によって、当該治験実施医療機関での治験継続が困難となった場合、あるいは被験者が遠隔地に避難した場合の対応についてある程度の基本方針を予め定めておいては？</p> <p>➤ 他の治験実施医療機関にて治験を継続することが可能か否か など</p>	<p>大規模災害発生時には種々の理由により、治験継続が困難な状況に陥ることが予想されますが、各社各治験で対応は異なってくることが予測されます。従いまして、手引きの中に一律に EFPIA としての基本方針を書くことは困難と考えています。しかしながら、対象疾患が希少疾患の場合、市販品への切り替えが不可能なケースもあり、治験依頼者と治験実施医療機関の間で治験開始前に予め協議しておく必要があると考えられるため、「1-2-2 災害対策に関する確認」において、「緊急時の治験継続可否に関する協議を可能な限り行うこと」を推奨することとして記載しました。</p>
<p>被験者が治験実施医療機関へ来院出来ず、止む無く治験中止に至った例が、東日本大震災の際にあったと聞きます。このような場合の対処についても、あらかじめ定めておく必要があるように思います。</p>	<p>上記同様</p>
<p>大規模災害発生時に治験で使える EFPIA 共通のネットの掲示板等を利用することを治験依頼者および治験実施医療機関の間で合意し、直接的なコミュニケーションに頼らずに対応可能な体制を確保するようなことはできないでしょうか？</p>	<p>ご提案頂きました大規模災害時に治験に特化した EFPIA 共通のネットの掲示板等を利用することも検討しましたが、簡便なコミュニケーションツールとして SNS (Facebook, Twitter) を EFPIA Japan が持っていないことから現時点では難しいと考えています。また、医療機関側 (ISEI-PJ に聴取) の要望によると、被災時にはコミュニケーションの相手をできるだけ少なくしたいとのことから、TF としては ISEI-PJ が提案している報告書 (病院→治験依頼者) を病院毎に HP にアップしていただくことで、治験依頼者が個別に問合わせずに済む方向へ移行することが良いのではないかと考えています。</p>



質問	TF 見解
<p>EFPIA 臨床部会加盟会社内におけるチェックリスト（治験依頼者版）の位置づけ，例えば，チェックリストの使用時期，使用方法等について具体的に提案頂けないでしょうか？</p>	<p>各社毎，確認方法，確認に際し使用する媒体が異なることが予測されるため，本チェックリストの使用を EFPIA 臨床部会として推奨するものの，強制はしません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 使用開始時期 <p>EFPIA 臨床部会内で手引きならびにチェックリストをリリース後，適宜，使用開始して差し支えない。</p> </li> <li>➤ 使用方法 <p>本チェックリストの使用を推奨するが，この限りではない（治験実施医療機関と打ち合わせする際に同内容の調査が含まれていれば問題なく，チェックリスト自体のカスタマイズは可能）。</p> </li> </ul> <p>なお，各社毎の BCP に依頼者版チェックリストをカスタマイズすることなく導入することができれば，チェックリスト使用時の治験依頼者および治験実施医療機関双方の負担を減らすことができるのではないかと考えています。</p>

## 付録 2

### 大規模災害発生時の治験実施体制事前確認チェックリスト

(治験依頼者版)

医療機関名		確 認 日	
医 療 機 関 所 属 ・ 氏 名		確 認 者 所 属 ・ 氏 名	

#### 【BCPプランについて】

1. 大規模災害発生時のマニュアル等の整備状況について
<input type="checkbox"/> 有 (2へ) <input type="checkbox"/> 無 (3へ)

#### 【ISEI-PJ】

2. ISEI-PJの大規模災害発生時治験チェックリスト等の完成/利用の有無
<input type="checkbox"/> 有 (2-1へ) <input type="checkbox"/> 無 (3へ)
2-1. 完成しているチェックリストの確認
<input type="checkbox"/> 急性期 (災害発生から1週目) <input type="checkbox"/> 亜急性期 (災害発生2週目から4週目) <input type="checkbox"/> 慢性期 (災害発生4週目以降) <input type="checkbox"/> 平常時
2-2. 利用予定されているテンプレート
<input type="checkbox"/> 被験者安否確認用テンプレート <input type="checkbox"/> 依頼者報告用テンプレート
2-3. 治験依頼者へ提供可能なチェックリスト
<input type="checkbox"/> 急性期 (災害発生から1週目) <input type="checkbox"/> 亜急性期 (災害発生2週目から4週目) <input type="checkbox"/> 慢性期 (災害発生4週目以降) <input type="checkbox"/> 平常時 <input type="checkbox"/> 全て提供不可

#### 【被災時の治験実施医療機関状況】

3. 被災時の治験実施医療機関の状況の告知方法
<input type="checkbox"/> 担当 CRA 宛に FAX で通知

<input type="checkbox"/> 担当 CRA 宛にメールで通知 <input type="checkbox"/> 治験実施医療機関ホームページに掲載 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 規定なし
備考：

【連絡時期及び手段の確認】

4. 被災時における治験依頼者からの連絡時期について			
時期	治験責任医師	治験事務局	CRC
急性期（災害発生から 1 週目）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
亜急性期（災害発生 2 週目から 4 週目）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
慢性時（災害発生 4 週目以降）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
当院治験スタッフより連絡があるまで原則不可	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4-1. 被災時の連絡手段について			
手段・方法	治験責任医師	治験事務局	CRC
Eメール	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SNS	<input type="checkbox"/> FB <input type="checkbox"/> Twitter <input type="checkbox"/> LINE <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> FB <input type="checkbox"/> Twitter <input type="checkbox"/> LINE <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> FB <input type="checkbox"/> Twitter <input type="checkbox"/> LINE <input type="checkbox"/> _____
電話	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAX	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
訪問	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
災害時用緊急連絡先	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
備考（治験事務局/CRC が SMO の場合で院内と異なるものがあれば備考に記載する）：			

【電源確保】

5. 被災時の電源確保（バックアップ電源）の有無	
電子カルテシステム：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
治験薬保管（常温）：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
治験薬保管（冷所）：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

治験薬保管（その他：            ）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
検体保管冷蔵庫：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
検体保管冷凍庫：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
IWRS 等のシステム利用のための電源：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

【原資料バックアップ体制】

6. 原資料のバックアップ体制について		
診療録（紙）：	<input type="checkbox"/> 有（具体的に：	） <input type="checkbox"/> 無
診療録（電磁）：	<input type="checkbox"/> 有（具体的に：	） <input type="checkbox"/> 無
治験薬含む処方記録	<input type="checkbox"/> 有（具体的に：	） <input type="checkbox"/> 無
治験ワークシート	<input type="checkbox"/> 有（具体的に：	） <input type="checkbox"/> 無
画像検査記録	<input type="checkbox"/> 有（具体的に：	） <input type="checkbox"/> 無
血液検査記録	<input type="checkbox"/> 有（具体的に：	） <input type="checkbox"/> 無

【災害への備え】

7. 被災した場合への備えの状況について			
被災時の指揮命令系統：	<input type="checkbox"/> 規定有	<input type="checkbox"/> 検討中	<input type="checkbox"/> 未検討
被災時の通信インフラ障害発生：	<input type="checkbox"/> 規定有	<input type="checkbox"/> 検討中	<input type="checkbox"/> 未検討
被災時の大規模停電：	<input type="checkbox"/> 規定有	<input type="checkbox"/> 検討中	<input type="checkbox"/> 未検討
被災時の計画停電：	<input type="checkbox"/> 規定有	<input type="checkbox"/> 検討中	<input type="checkbox"/> 未検討
被災時の治験の緊急避難行動：	<input type="checkbox"/> 規定有	<input type="checkbox"/> 検討中	<input type="checkbox"/> 未検討
被災による火災発生：	<input type="checkbox"/> 規定有	<input type="checkbox"/> 検討中	<input type="checkbox"/> 未検討
サイバーテロへの備え：	<input type="checkbox"/> 規定有	<input type="checkbox"/> 検討中	<input type="checkbox"/> 未検討
被災を想定しての教育訓練：	<input type="checkbox"/> 規定有	<input type="checkbox"/> 検討中	<input type="checkbox"/> 未検討
施設内・敷地内公衆電話の設置：	<input type="checkbox"/> 設置有	<input type="checkbox"/> 設置無	

【備考】

EFPIA 臨床部会 BCP タスクフォースメンバー

氏名	所属
畠山 眞二郎	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
日比 加寿重	アストラゼネカ株式会社
加藤 俊洋	グラクソ・スミスクライン株式会社
高澤 宏	サノフィ株式会社
古林 みどり	CSL ベーリング株式会社
青島 竹彦	中外製薬株式会社
山地 宏和 (リーダー)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 (~2018年1月31日) バイエル薬品株式会社 (2018年2月1日~)
肥田 良明	ノバルティスファーマ株式会社
松島 靖枝	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
簗 俊宏	バイエル薬品株式会社
小松 憲由	ヤンセンファーマ株式会社
矢澤 政成	ルンドベック・ジャパン株式会社
監修	
部会長 東海 康之	グラクソ・スミスクライン株式会社