

大規模災害時の治験対応マニュアル

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター

2019年7月1日(第2版)

目的

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。広島県呉地区においても2018年7月の豪雨災害において甚大な被害を出した。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室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。

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. 平常時に備えておくべき体制

1-1 大規模災害時のチェックリスト、フォーム

大規模災害発生時に備えて下記のチェックリスト、フォームを整備する。

- 1) 「平常時」「急性期」「亜急性期・慢性期」チェックリスト
- 2) 被災者の安否/被災状況確認フォーム（様式1）
- 3) 依頼者への連絡フォーム（様式2）

1-2 治験管理室緊急連絡網の整備

治験管理室スタッフの緊急連絡網を整備し配布する。異動時は速やかに情報更新するものとする。

1-3 治験参加中の被験者の情報管理

治験参加中の全ての被験者について確認できるよう、下記の情報を電子ファイルおよび紙媒体で保存しておく。

- ① 被験者の氏名、生年月日、年齢、性別、住所、電話番号
- ② 被験者本人の緊急連絡先（携帯電話番号、メールアドレス、Fax 等）
- ③ 本人と繋がらない場合の代替としての家族または親類の連絡先
- ④ 参加中の試験課題名
- ⑤ モニター、依頼者との連絡先（携帯電話番号、メールアドレス、Fax 等）

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、治験管理室の連絡先を明記する。

また、被験者に治験参加カードを交付する際には、万一被災した場合はできるだけ早く治験管理室に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。

1-5 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(担当モニターを含む複数名の電話番号、メールアドレス)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。

1-6 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を通じて、または来院時に、本マニュアルの作成/改訂を周知するものとする。

1-7 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。

1-8 原資料、必須文書(治験関連文書)の喪失防止のための対策

治験において保管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治験管理室内の所定の位置に保管する。また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共有サーバー内に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、共有サーバー内に保管する。

2. 急性期の対応

2-1 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治験管理室に連絡するよう依頼する。

2-2 治験管理室スタッフの安否確認

治験管理室スタッフは、緊急連絡網を通じて各自の被災状況を治験主任に報告する。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。安否情報は治験主任より治験管理室長および臨床研究部長に速やかに報告する。

2-3 治験参加中被験者の安否/被災状況の確認

2-3-1 被験者の安否/被災状況の確認

治験参加中の全被験者について、被災者の安否/被災状況確認フォーム(様式1)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/被災状況確認フォーム(様式1)は治験主任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。

2-3-2 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・親類等に連絡し、安否を確認する。家族・親類等にも連絡がつかないときは、災害伝言ダイヤルを利用し被験者に治験管理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、2-3-1 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)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(→終了)

【災害伝言ダイヤル文言の例】

呉医療センター治験管理室の〇〇です。
□□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 0823-21-7051 です。

2-4 治験薬、治験に必要な資材等に関する被災状況の確認、依頼者への報告

2-4-1 治験に必要な資材等に関する状況を確認

治験管理室スタッフ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。

- ・必須文書、IRB 資材
- ・治験薬、治験機器、検査キット等資材
- ・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
- ・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
- ・県内外の被災状況、交通機関等の状況等
- ・検体回収業者の状況

2-4-2 治験依頼者への報告

治験依頼者への連絡フォーム(様式2)に記入し、その内容を治験依頼者・モニターに報告する。被験者の安否、被災状況の情報等、可能な限り速やかに報告するよう務める。

3. 亜急性期、慢性期の対応

亜急性期から慢性期では、施設・治験管理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、受託研究審査委員会開催の可否等を含め、総合的な判断に基づいて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、治験管理室外の治験環境の確認

院内における以下の状況を確認する。

- ①治験薬の在庫
- ②医薬品の供給状況、院内処方制限日数、院内薬局の業務状況
- ③院内で実施できる検査、外部委託できる検査
- ④院内で実施できる生理検査、画像検査

3-2 治験依頼者への詳細情報の連絡及び必要に応じた治験継続に関する協議

2-4-2にて治験依頼者に第一報として被験者安否及び施設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し、治験依頼者と治験責任医師とで治験継続や中止について協議する。協議上、治験中止が決定された場合、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 受託研究審査委員会の開催等

施設の被災状況、交通機関の寸断、受託研究審査委員会(以下IRB)委員の被災状況等により、当院治験審査委員会標準業務手順書(以下IRBSOP)あるいは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、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の規定に沿って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、病院長は委員の交代、新たなIRBの設置あるいは施設外IRBへ審査を委託するものとする。その際には以下の点について留意し、実施する。

- ①GCP第27条第1頁に基づき運営できなくなった理由とその対応について記録する。
- ②病院長は施設外IRBに委託する場合は、新たなIRB設置者と契約する。また、治験依頼者にIRBが変更されたことを連絡する。

- ③治験依頼者は、新たな IRB について施設の要件調査を再度確認するものとする。
- ④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査する。
- ⑤治験責任医師は、被験者に IRB が変更になったことを説明し、同意を得るものとする。
口頭で同意を取得した場合にはその記録し、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。

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)に基づく運用であり、当局も確認済みのため問題無いものとする。

施行期日

この規定は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
令和元年 7 月 1 日一部改定

<平常時チェックリスト>

番号	項目	確認事項	確認結果
N1	院内体制	緊急連絡網の整備	<p><緊急連絡網></p> <p>緊急連絡網 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 最終更新日 (年 月 日) 配布 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 ⇒ 配布 <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 作成</p>
N2	院内体制	被験者リスト(治験名簿)	<p><被験者リスト(名簿)></p> <p>被験者リスト(名簿) <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 最終更新日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 作成</p> <p>紙媒体出力 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 最終更新日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 作成</p> <p>データベース記載内容チェック</p> <p><input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> 家族・親類の連絡先 <input type="checkbox"/> 生年月日、年齢 <input type="checkbox"/> カルテID <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 参加試験名 <input type="checkbox"/> 住所、郵便番号 <input type="checkbox"/> 被験者ID <input type="checkbox"/> 携帯電話、自宅電話 <input type="checkbox"/> モニター氏名 <input type="checkbox"/> 緊急連絡先 <input type="checkbox"/> モニター連絡先</p>
N3	院内体制	モニター緊急連絡先	<p><モニター緊急連絡先></p> <p>モニター緊急連絡先リスト <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 最終更新日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 作成</p> <p>紙媒体出力 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 最終更新日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 作成</p> <p>リスト記載内容チェック</p> <p><input type="checkbox"/> 治験課題名 <input type="checkbox"/> 担当モニター緊急連絡先 <input type="checkbox"/> 会社名 <input type="checkbox"/> 代替モニター緊急連絡先 <input type="checkbox"/> モニター氏名(複数名) <input type="checkbox"/> コールセンター、依頼者本社連絡先</p>
N4	院内体制	責任医師/分担医師リスト	<p><治験担当医師リスト></p> <p>治験責任医師および 分担医師リスト <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 最終更新日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 作成</p> <p>緊急連絡先の記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 確認</p> <p>紙出力の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 作成</p>
N5	院内体制	原資料/必須文書の管理	<p><原資料/必須文書の確認></p> <p>①症例ファイル/同意書 <input type="checkbox"/> 確認 ⇒ 所在 () ②ICF/参加カード <input type="checkbox"/> 確認 ⇒ 所在 () ③治験薬管理ファイル <input type="checkbox"/> 確認 ⇒ 所在 () ④IRB議事録 <input type="checkbox"/> 確認 ⇒ 所在 () ⑤契約書 <input type="checkbox"/> 確認 ⇒ 所在 () ⑥責任医師ファイル <input type="checkbox"/> 確認 ⇒ 所在 () ⑦施設ファイル <input type="checkbox"/> 確認 ⇒ 所在 () ⑧その他の紙資料 <input type="checkbox"/> 確認 ⇒ 所在 ()</p>

N6	院内体制	EDC/IWRS の代替手段	<EDC/IWRSの代替手段>	
			EDCの代替手段	<input type="checkbox"/> 各担当CRCで必ず確認のこと <input type="checkbox"/> 代替方法を共有フォルダへの保管 <input type="checkbox"/> 紙媒体出力
			IWRSの代替手段	<input type="checkbox"/> 各担当CRCで必ず確認のこと <input type="checkbox"/> 代替方法を共有フォルダへの保管 <input type="checkbox"/> 紙媒体出力
N7	院内体制	温度管理 治験薬・検体	<温度管理>	
			治験薬保管庫	<input type="checkbox"/> 非常用電源への接続を確認 <input type="checkbox"/> 非常用電源未接続 → 接続 <input type="checkbox"/> 温度記録の確認
			検体保管フリーザー	<input type="checkbox"/> 非常用電源への接続を確認 <input type="checkbox"/> 非常用電源未接続 → 接続 <input type="checkbox"/> 温度記録の確認
N8	院内体制	IRB委員リスト	<IRB委員リスト>	
			IRB委員リスト	<input type="checkbox"/> 有 ⇒ 最終更新日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 作成
			緊急連絡先の記載	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 確認
			紙出力の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ⇒ 作成

<急性期対応チェックリスト>

番号	項目	確認事項	確認結果
A1	初動体制	治験管理室スタッフ 安否確認	<治験管理室スタッフ>
			CRC : <input type="checkbox"/> 出勤済 () <input type="checkbox"/> 出勤可能 () <input type="checkbox"/> 安否不明 ()
			事務局 : <input type="checkbox"/> 出勤済 () <input type="checkbox"/> 出勤可能 () <input type="checkbox"/> 安否不明 ()
			<治験担当医師>
			診療科1: <input type="checkbox"/> 出勤済 () <input type="checkbox"/> 出勤可能 () <input type="checkbox"/> 安否不明 ()
			診療科2: <input type="checkbox"/> 出勤済 () <input type="checkbox"/> 出勤可能 () <input type="checkbox"/> 安否不明 ()
			診療科3: <input type="checkbox"/> 出勤済 () <input type="checkbox"/> 出勤可能 () <input type="checkbox"/> 安否不明 ()
			診療科4: <input type="checkbox"/> 出勤済 () <input type="checkbox"/> 出勤可能 () <input type="checkbox"/> 安否不明 ()
			診療科5: <input type="checkbox"/> 出勤済 () <input type="checkbox"/> 出勤可能 () <input type="checkbox"/> 安否不明 ()
			診療科6: <input type="checkbox"/> 出勤済 () <input type="checkbox"/> 出勤可能 () <input type="checkbox"/> 安否不明 ()
A2	初動体制	治験管理室スタッフ 分担決定	<治験関連業務を行う者>
			CRC : ① _____ ② _____ ③ _____ ④ _____
			事務局 : ① _____ ② _____ ③ _____ ④ _____
			<被災者支援を行う者>
			CRC : ① _____ ② _____ ③ _____ ④ _____
			事務局 : ① _____ ② _____ ③ _____ ④ _____

A3	被災状況の確認	治験管理室及び状況	<p><治験管理室の状況></p> <input type="checkbox"/> 入室不可 <input type="checkbox"/> 入室可 <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者名簿の入手 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ 原資料・必須文書 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 紛失 <input type="checkbox"/> 不明 ・ 電子カルテのアクセス <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ EDC、IWRS等のアクセス <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <p>詳細:</p>
A4	被災状況の確認	施設の電源	<p><施設電源の状況確認></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電源喪失 <input type="checkbox"/> 有 (自家発電: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) <input type="checkbox"/> 無 ・ 治験薬保管庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (冷蔵・常温・恒温槽) ・ 治験において影響を受ける事項 <input type="checkbox"/> 電子カルテ <input type="checkbox"/> インターネット接続 (EDC、IWRS、メール、他)
A5	被災状況の確認	治験薬の管理状況	<p><治験薬管理状況></p> <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり ↓以下をチェック <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬の破損・紛失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ↓詳細記入 詳細: ・ 温度逸脱 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ↓詳細記入 詳細: ・ 治験薬の調剤、払い出し <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限あり(IWRS等) <input type="checkbox"/> 不可 ⇒ <input type="checkbox"/> 依頼者との対応協議 ・ 治験薬の受け入れ <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限あり() <input type="checkbox"/> 不可 ⇒ <input type="checkbox"/> 依頼者との対応協議 <p><依頼者との協議内容></p>
A6	被災状況の確認	検査部門	<p><実施可能な検査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 放射線科 <input type="checkbox"/> X-P <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> PET/RI <input type="checkbox"/> その他 () ・ 生理機能検査 <input type="checkbox"/> 心電図 <input type="checkbox"/> スパイロ <input type="checkbox"/> ホルター <input type="checkbox"/> その他 () ・ 臨床検査 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限 () <p>詳細:</p>

A7	被験者の 安否確認	確認内容	<各担当CRCごとの被験者安否確認>			
			・ CRC1:			
			・ 被験者の安否確認	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 確認中
			被験者の安否確認フォーム記載	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未	
			安否不明者 ()		
			・ 依頼者連絡フォーム記載/報告	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未	
・ 被験者来院のリスケジュール	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
・ CRC2:						
・ 被験者の安否確認	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 確認中			
被験者の安否確認フォーム記載	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
安否不明者 ()					
・ 依頼者連絡フォーム記載/報告	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
・ 被験者来院のリスケジュール	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
・ CRC3:						
・ 被験者の安否確認	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 確認中			
被験者の安否確認フォーム記載	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
安否不明者 ()					
・ 依頼者連絡フォーム記載/報告	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
・ 被験者来院のリスケジュール	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
・ CRC4:						
・ 被験者の安否確認	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 確認中			
被験者の安否確認フォーム記載	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
安否不明者 ()					
・ 依頼者連絡フォーム記載/報告	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
・ 被験者来院のリスケジュール	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
・ CRC5:						
・ 被験者の安否確認	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 確認中			
被験者の安否確認フォーム記載	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
安否不明者 ()					
・ 依頼者連絡フォーム記載/報告	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
・ 被験者来院のリスケジュール	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
・ CRC6:						
・ 被験者の安否確認	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 確認中			
被験者の安否確認フォーム記載	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
安否不明者 ()					
・ 依頼者連絡フォーム記載/報告	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				
・ 被験者来院のリスケジュール	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未				

A8	業務実施 確認	IRBの実施 及び SDV実施の可否	<p><治験事務局業務の実施の可否></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IRB手続き <input type="checkbox"/> 対応可 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 未確定 ・ 安全情報の受理 <input type="checkbox"/> 対応可 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 未確定 ・ 安全情報の受領通知 <input type="checkbox"/> 対応可 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 未確定 <p><SDV実施の可否></p> <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限あり () <input type="checkbox"/> 実施不可 理由: ()
A9	情報提供	施設の電源状況 及び 通信手段の連絡	<p><各担当CRCから治験依頼者への連絡></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC1: _____ <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 ・ CRC2: _____ <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 ・ CRC3: _____ <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 ・ CRC4: _____ <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 ・ CRC5: _____ <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 ・ CRC6: _____ <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未
A10	情報提供	被験者向け 伝言ダイヤルの 設置	<p><伝言ダイヤルの情報登録></p> <input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 未完了 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 病院の診療体制の現状 <input type="checkbox"/> 被験者に報告いただきたい内容 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験名 ・ 氏名 ・ 被災状況 ・ 連絡方法、連絡先、住居(避難場所) ・ 手持ちの治験薬について

<亜急性期チェックリスト>

番号	項目	確認事項	確認結果
S1	被験者データベースの作成	被験者安否確認	<各担当CRCによる被験安否の確認>
			・ CRC1 <input type="checkbox"/> 被験者全員の安否確認終了 <input type="checkbox"/> 未確認被験者あり
			・ CRC2 <input type="checkbox"/> 被験者全員の安否確認終了 <input type="checkbox"/> 未確認被験者あり
			・ CRC3 <input type="checkbox"/> 被験者全員の安否確認終了 <input type="checkbox"/> 未確認被験者あり
			・ CRC4 <input type="checkbox"/> 被験者全員の安否確認終了 <input type="checkbox"/> 未確認被験者あり
			・ CRC5 <input type="checkbox"/> 被験者全員の安否確認終了 <input type="checkbox"/> 未確認被験者あり
・ CRC6 <input type="checkbox"/> 被験者全員の安否確認終了 <input type="checkbox"/> 未確認被験者あり			
S2	情報提供	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>
			<input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 未完了 <input type="checkbox"/> 病院の診療体制の現状 <input type="checkbox"/> 被験者に報告いただきたい内容 ・ 治験名 ・ 氏名 ・ 被災状況 ・ 連絡方法、連絡先、住居(避難場所) ・ 手持ちの治験薬について
S3	IRB	IRB委員の 委員会への出席	<IRB委員の出席> <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 時期により可 ()
S4	IRB	IRB開催の判断	<IRB開催> <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 → 外部IRBへの委託を検討 <input type="checkbox"/> 開催日時により可 (開催可能な時期) ()

<慢性期チェックリスト>

番号	項目	確認事項	確認結果
C1	依頼者側との 治験継続・中 止に関する協 議	治験継続の検討	<治験継続の可否>
			<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験1 ・ 被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中 ・ 治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不十分 ・ 治験薬の新規搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ 検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ スタッフの確保 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験責任医師等 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 治験薬管理者 ・ 依頼者との継続協議 <input type="checkbox"/> 済 治験継続 ・ 治験中止
			<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験2 ・ 被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中 ・ 治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不十分 ・ 治験薬の新規搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ 検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ スタッフの確保 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験責任医師等 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 治験薬管理者 ・ 依頼者との継続協議 <input type="checkbox"/> 済 治験継続 ・ 治験中止
			<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験3 ・ 被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中 ・ 治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不十分 ・ 治験薬の新規搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ 検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ スタッフの確保 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験責任医師等 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 治験薬管理者 ・ 依頼者との継続協議 <input type="checkbox"/> 済 治験継続 ・ 治験中止
			<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験4 ・ 被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中 ・ 治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不十分 ・ 治験薬の新規搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ 検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ スタッフの確保 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験責任医師等 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 治験薬管理者 ・ 依頼者との継続協議 <input type="checkbox"/> 済 治験継続 ・ 治験中止
			<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験5 ・ 被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中 ・ 治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不十分 ・ 治験薬の新規搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ 検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ スタッフの確保 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験責任医師等 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 治験薬管理者 ・ 依頼者との継続協議 <input type="checkbox"/> 済 治験継続 ・ 治験中止
			<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験6 ・ 被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中 ・ 治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不十分 ・ 治験薬の新規搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ 検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・ スタッフの確保 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験責任医師等 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 治験薬管理者 ・ 依頼者との継続協議 <input type="checkbox"/> 済 治験継続 ・ 治験中止

様式1) <被災者の安否/被災状況確認フォーム>

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	年 月 日 時 分	連絡相手	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 他 ()
連絡可能な連絡先 (できれば複数)	連絡先TEL ① ② ③		
	メール その他		
	滞在先 <input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 避難所 <input type="checkbox"/> 親類・知人宅 <input type="checkbox"/> 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> <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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> <input type="checkbox"/> 電気 <input type="checkbox"/> 水道 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> 住居		
	<その他> ・ 治験参加カード: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 ・ 患者日誌: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 ・ お薬手帳: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<治験薬残数>
連絡事項/備考			
次回来院	<input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可能 月 日		

様式2) <治験依頼者への連絡フォーム>

項目	内容	
報告先 (依頼者、CRO)	<治験名>	<担当者> 会社名: 担当者:
病院施設の 被災状況 (ライフライン、交通イン フラ状況)	<input type="checkbox"/> 通常通り 診療可能 <input type="checkbox"/> 通常とは異なる	可能な連絡方法 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> その他: ・閲覧/使用可能なもの <input type="checkbox"/> EDC <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> 電子カルテ <input type="checkbox"/> 他 ()
	<被災状況>	
	<被験者の安否>	
復旧の見通し		
担当医師・CRC等 スタッフの対応	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 () <input type="checkbox"/> 担当CRC: () <input type="checkbox"/> 事務局員: ()	
治験の受入	・継続中の被験者 <input type="checkbox"/> 継続可能 <input type="checkbox"/> 継続不可 <input type="checkbox"/> 調査中 ・新規被験者組入 <input type="checkbox"/> 組入可能 <input type="checkbox"/> 組入不可 <input type="checkbox"/> 調査中	
治験薬の状況	<治験薬処方/調剤> <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 一部制限 ※詳細記入 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中 詳細:	
	<治験薬管理状況> <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 温度逸脱あり ※詳細記入 <input type="checkbox"/> 治験薬の破損、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> <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 資材/機器の破損・紛失あり ※詳細記入 詳細:	
受託研究審査委員 会の状況	・委員会の開催 <input type="checkbox"/> 開催可能 <input type="checkbox"/> 開催不可 <input type="checkbox"/> 確認中 ・IRB手続き <input type="checkbox"/> 対応可能 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 確認中 ・安全性情報 <input type="checkbox"/> 対応可能 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 確認中	
	<連絡事項>	
SDVについて	<input type="checkbox"/> 対応可能 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 一部制限あり ()	
その他 連絡事項		