

20114051A

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

東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と
今後の対策に関する研究

平成23年度 総括研究報告書

研究代表者 楠岡英雄

平成24(2012)年5月

目 次

I. 総括研究報告	
東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究	1
楠岡英雄	
（表 1）医療機関・SMO 向けアンケート調査の内容	8
（図 1）アンケート調査	16
（別紙 1）医療機関・SMO 向けアンケート調査の結果	31
（資料 1）東日本大震災の影響調査 日本製薬工業協会	36
（資料 2）東日本大震災が医療機器治験等に及ぼした影響の調査 日本医療機器産業連合会	43
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	55

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）
（総括）研究報告書

東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究

研究代表者 楠岡 英雄 （独）国立病院機構大阪医療センター 院長

研究要旨

【目的】本研究の目的は、平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災とそれに付随して起こった災害が治験・臨床研究に及ぼした影響を明らかにし、それにより大規模災害発生時に治験・臨床研究の科学性・倫理性・信頼性を確保するために取るべき施策について検討することである。【方法】治験実施者を対象とした調査を平成 24 年 1 月に Web アンケートシステムを用いて実施した。なお、治験依頼者に関しては、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会が実施した同様の調査結果の提供を受け、検討の対象とした。また、臨床研究に関しては被災地を中心とした大規模コホート研究の研究事務局の協力を得て、研究代表者・担当者から聞き取り調査を行った。【結果】アンケートに回答した治験実施のある施設 171 件を解析対象とした。被災地（青森県、岩手県、宮城県）から 5 件、計画停電地域から 37 件、その他から 93 件、SMO から 36 件であった。①大震災の影響は全国に及んでいた。②治験業務に関しては、検査業務、治験薬・治験機器の管理、スタッフ間の連携、被験者対応等に影響が及び、プロトコル逸脱の原因にもなっていた。これら影響の多くは 3-4 日で回復したが、SDV への影響の回復には被災地や計画停電地域では 1 ヶ月程度かかった。③電子カルテの使用は約 70%であった。電子カルテのデータを病院外に保存しているのは 15%弱であった。今後、病院外に電子カルテ・データを保存する予定のない病院が 8 割を占めた。④被験者の安否確認は、被災地で 8 割、計画停電地域では 41%、それ以外では 16%が実施していた。方法はほとんどが電話であった。⑤防災対策マニュアルは 75%の医療機関が持っていた。しかし、治験業務に関する防災マニュアルはほとんどが持っていない。⑥災害時マニュアルに取り入れるべきものとしては、自家発電等停電に対応する設備、被験者との連絡方法、治験依頼者との連絡方法が上位を占めた。⑦治験のリスク管理として取り組むべきこととしては、「被験者との連絡」、「通信手段の確保」が主にあげられていた。これらの結果は、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会が実施した調査結果とよく整合していた。【考察】①治験・臨床研究に関する災害時の対応マニュアルを作成済・作成中・作成予定の施設は 2 割程度である。今後、ひな形を示し、各施設・SMO での対応を整える必要がある。②災害対応マニュアルには、被験者との連絡方法、治験依頼者との連絡方法、自家発電等の停電に対する対応、治験薬の備蓄・代替などを盛り込むことが求められる。③データの信頼性確保については、今回の大震災では大きな影響は被らなかつたが、電子カルテのデータバックアップが不十分な施設も多く、今後、検討が必要である。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

渡邊裕司・浜松医科大学 教授

武田和憲・国立病院機構仙台医療センター
臨床研究部長

山本 学・日本医師会治験促進センター
研究事業部部長

石橋寿子・聖路加国際病院 研究管理部
CRC

研究協力者

中島唯善・日本製薬工業協会 医薬品評価
委員会臨床評価部会長

一木龍彦・日本 CRO 協会 副会長

赤堀 眞・日本医療機器産業連合会 GCP
委員会委員長

椿 敦 ・日本 SMO 協会 理事

A. 研究目的

平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災では、岩手県・宮城県・福島県を中心に 3 万人近くの死者・行方不明者が発生し、病院等の医療機関を含め多くの建造物に甚大な被害をもたらした。また、東京電力福島第一原子力発電所は津波の被害により放射能漏れを伴う深刻な事故を起こし、多数の周辺住民が避難を余儀なくされている。さらに、発電事故の結果、東京電力では電力供給不足に陥り、その管内では、一時、計画停電を余儀なくされ、交通機関等に多大な影響を与えた。これら一連の激甚災害は、当然ながら、治験・臨床研究等の実施に多大な影響を与えたものと予想される。また、被災地のみならず、被災地とは遠隔地で行われる治験・臨床研究にも影響が考えられる。しかしながら、その影響は未だ調査されておらず、明らかになっておらず、また、どのような影響があったかを推測することも困難である。従って、今回調査を行わないと判らない、想定外の問題も含めて系統立てて把握するために、被災地のみに

限らず全国調査を実施する必要がある。

本研究は東日本大震災とそれに付随して起こった災害が治験・臨床研究に及ぼした影響を明らかにし、それにより大規模災害発生時に治験・臨床研究の科学性・倫理性・信頼性を確保するために取るべき施策について検討することを目的としている。

B. 研究方法

1. 治験に関して

治験実施者を対象とした調査内容を決定し、平成 24 年 1 月初旬から 1 月 25 日まで、国立病院機構大阪医療センターの有する Web アンケートシステムを用いて実施した。アンケート内容を表 1 に示す。

アンケート内容は、先行して行われた日本医師会治験促進センターによるもの、並びに、日本製薬工業協会が加盟会社に向けて行ったものを参考とし、作成した。

アンケートへの回答は、厚生労働省医政局研究開発振興課、国立病院機構本部総合研究センター、日本医師会治験促進センター、日本 SMO 協会の協力を得、「治験中核病院・拠点医療機関医療機関等協議会」参加病院、「国立病院機構」病院、「日本医師会治験促進センター」大規模治験ネットワーク加盟医療機関のおおよそ 1200 医療機関、「日本 SMO 協会」加盟の 50 社に依頼した。なお、大震災の影響は被災地以外の遠隔地にも及ぶことも予想されるので、アンケート調査は被災地のみならず、全国を対象として行った。

なお、治験依頼者に関しては、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会が実施した東日本大震災による治験への影響に関する調査結果の提供を受け、検討の対象とした。

2. 臨床研究に関して

臨床研究に関しては、被災地を中心に大規模なコホート研究を行っている研究事務局の協力を得て、当該事務局を訪問し、研究代表

者・担当者から聞き取り調査を行った。

(倫理面への配慮)

治験実施者を対象としたアンケート調査であり、アンケートへの回答をもって同意と見なした。

C. 研究結果

1. 治験に関して

Web アンケートにより、184 件の回答を得た。そのうち、治験の実施のないところを除外し、171 件を解析対象とした。内訳は、被災地（青森県、岩手県、宮城県）の医療機関から 5 件、計画停電地域（関東地方中心）の医療機関から 37 件、その他の地域の医療機関から 93 件、SMO から 36 件であった。地域別に集計した結果を図 1 に、詳細な結果を別紙 1 に示す。

本アンケートからは、以下の点が明らかとなった。

①大震災は被災地においては日常の診療あるいは会社業務に関してほとんどの施設に影響した。計画停電地域では 76%、その他では 25~42%であった。治験業務への影響は日常業務への影響とほぼ同じか、それよりも若干少なかった。治験審査委員会にも影響があった。

②治験業務に関しては、検査業務（採血、心電図検査、画像診断等）、治験薬・治験機器の管理、スタッフ間の連携、被験者対応等に影響が及び、プロトコルの逸脱の原因にもなっていた。また、治験が中止になった事例もあった。治験依頼者に関する影響も存在した。これらの影響の多くは 3-4 日で回復したが、SDV への影響の回復には被災地や計画停電地域では 1 ヶ月くらいかかっていた。

③原資料に関する影響はほとんどなかった。

④電子カルテの使用は地域による差はあまりなく約 70%であった。電子カルテのデータを病院外に保存しているのはどの地域において

も 15%弱であった。今後、病院外に電子カルテ・データを保存する予定のない病院が 8 割程度を占めた。

⑤被験者の安否確認は、被災地で 8 割、計画停電地域では 41%、それ以外では 16%が実施していた。方法はほとんどが電話であった。

⑥計画停電地域では半数が何らかの影響を受けていた。

⑦医療機関としての防災対策マニュアルは、被災地では震災前から 100%が持っており、その他の地域でも 73%~77%が持っていた。一方、SMO では防災マニュアルがまだないところもあった。治験業務に関する防災マニュアルは 10%程度しか持っていなかった。

⑧大震災をとおして災害時マニュアルに取り入れるべきと考えるものとしては、自家発電等停電に対応する設備、被験者との連絡方法、治験依頼者との連絡方法が上位を占めた。

⑨医師主導治験の調整事務局を担当していた病院からの回答はなかった。

⑩新たに治験のリスク管理として取り組むべきこととしては、「被験者との連絡」、「通信手段の確保」が主にあげられており、他に、「非常用電源」、「中断のリスクが大きい治験薬については、治験開始前に、安定供給の方法、十分な在庫量確保などの対策の検討が必要」があげられていた。また、「CRC が病院に来られない状況の場合の医療機関での被験者対応マニュアル」、「流通が悪く、併用薬が手に入りにくい場合の対応策」、「ファックス・電話が通ぜず、副作用報告ができない場合に備え、依頼者側も緊急時の連絡先を複数にして欲しい」などもあった。

2. 臨床研究に関して

東日本大震災発生時に被災地の居住者を対象に実施していた臨床研究の総括事務局を平成 23 年 11 月に訪問し、大震災の影響について聞き取り調査を行った。この聞き取り調査により得られた情報の概要を別紙 2 に示す。

①当該臨床研究の登録者数は約1万名で、2010年3月に登録を終了している。震災時、サーバは他県にあって被害は免れたが、停電により3月11日入力分のデータのバックアップが取れず、再調査・入力となった。

②震災直後はサイトとの連絡は取りにくかった。サイトの内、2施設は津波被害等により臨床研究の実施ができない状態になった。また、原発事故の影響を受けたサイトもある。それ以外の施設も救急対応に追われた。交通事情と訪問先の病院の受け入れが整った段階で訪問を再開したが、再開までおよそ2ヶ月程度かかった。

③サイト事務局の原資料も一部滅失した。

④サイトの回復状況としては、1施設が閉鎖、2施設が機能縮小。それ以外はバックアップ体制が整い次第訪問を再開し、5月頃には通常業務に回復した。

⑤被験者の安否確認は3月下旬より順次開始した。安否確認の方法は、警察発表の死亡者リスト、来院による確認、来院の確認できない被験者への手紙等であった。

⑥連絡が取れない被験者への対応は調査の打ち切りとなる。震災後に同意撤回された被験者は現在のところいない。

⑦試験薬は通常の処方薬なので、当時は1週間しか処方できなかったが、入手困難になったという話は聞いていない。

⑧研究計画を変更する予定はない。脱落率は低く、問題となるレベルには達していない。

⑨個人情報保護法により情報アクセスが制限され、大きな震災が起こると患者との距離は離れてしまうと感じる。患者のメリットを考えると震災からの復旧・復興が優先されるべきで、震災直後の調査研究実施の優先順位は低い。今後、臨床研究に限らず、診療情報（検査データや処方薬等）は施設単位ではなく、広域で情報共有できるシステムが必要ではないかと思う。

3. 他の調査結果

日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会が実施した東日本大震災による治験への影響に関する調査結果の提供を受けた。

1) 日本製薬工業協会の実施した調査

日本製薬工業協会が実施した調査の報告を資料1として添付する。本調査は、東日本大震災における治験の諸問題や各製薬企業の対応方針を収集のうえ共有するため、製薬企業を対象に行われた。結果の概要は以下のとおりである。

①67社中56社から回答が得られ、震災による問題や課題を経験した43社から351件の事例を回収した。

②被災地での事例が68%であり、影響範囲は施設内又は当該症例に止まるものが62%であった。また、SOP又は関連マニュアルの改訂作業まで実施したのは5%のみであった。

③今回の震災に際し対応の基本方針を策定した製薬企業は57%であった。また、基本方針の策定に関しては内資の48%に比較し、外資は86%と大きな差があった。

④対応の基本方針としては出張（モニタリング）制限に関するものであり、続いて症例の新規登録・継続に関する制限等、実務に関するものが多かった。

⑤351件の個別事例のうち、93%が震災後に経験したもの（既知）であり、今後直面が想定されるとしたもの（未知）は7%であった。

⑥個別事例を11カテゴリー[IRB、実施遅延、治験薬、必須文書・原資料、プロトコル遵守、ラボ（集中・院内）、モニタリング、SAE・安全性情報、被験者安否確認、連絡手段、その他]に分類した結果、ラボ（集中・院内）、治験薬、プロトコル遵守に関する影響が多かった。

2) 日本医療機器産業連合会の実施した調査

日本医療機器産業連合会が実施した調査の

報告を資料2として添付する。本調査は、2011年3月11日に発生した東日本大震災が治験等（再審査期間中の市販後調査、臨床研究を含む）に与えた影響について、治験依頼者から調査を行い、その詳細を明らかにすると共に、今後、同じような大災害が生じた場合に治験等の実施において取るべき対応策、被験者保護の立場から検討することを目的としている。結果の概要は以下のとおりである。

①日本医療機器産業連合会に加盟している工業会20団体（約4,900社）を対象とし、医機連ホームページでのWeb形式によるアンケート調査を平成23年9月7日から9月28日まで実施した。回答は、医機連事務局にて会社名及び報告担当者名をマスキングし、作業班にて集計作業を実施した。

②調査項目は、【基本情報】企業資本（内資・外資）、震災時の治験等の実施の有無、震災後の治験等の実施又は継続への影響・想定される課題、承認申請に向けた問題・課題、被災地での治験等の実施又は継続に関する対応方針の有無、【個別情報】発生エリア、試験の種類、事例内容、対応策、発生時期、事例の分類、影響を及ぼす範囲、SOP／マニュアル等の改訂、規制当局への要望事項である。

③93社より回答を得た（内資系は69社、外資系は24社）。治験等が実施中であったと回答したのは17社（18%）であった。そのうち、問題や課題があったと回答したのは9社（53%）であった。この9社から13件の具体的な事例を収集することができた。

④当該事例が「会社全体」に影響を及ぼしたものはなく、「試験全体」に影響を及ぼしたものは7例（54%）であった。また、当初想定していた被災地に立地する実施医療機関での壊滅的な被害の事例は報告されなかったが、臨床研究の事例において、試験機器の破損が1例報告された。

⑤被災地以外の実施医療機関においても被災者への対応が優先であり、被災地への医師派

遣等が行われたために治験等が一時的に遅延した。

D. 考察

東日本大震災とそれに関連した事象が治験に及ぼした影響について、実施医療機関やSMOを対象に調査を行った。被災地においては地震・津波による直接的な障害があったが、被災地以外の地域にも影響が及んでいたことが明らかになった。一つは物流の停滞が検体搬送や治験薬供給に不都合をもたらし、逸脱等の結果をもたらしていた。また、原発事故に伴う計画停電により依頼者側のモニター等の移動に制限が生じ、モニタリング等の実施に多大な影響が及んでいた。

一方、臨床研究においては被災地域における一研究についての聞き取り調査しか実施できなかったため、全国的な影響等については不明であった。

今回、医療機関側から得られた結果と、依頼者側である日本製薬工業協会や日本医療機器産業連合会が実施した調査の結果とは、よく整合しており、本調査結果の信頼性が高いことを保証するものと考えられる。

本調査による結果からは、以下のことが示唆される。

1) 治験・臨床研究に関する災害時の対応マニュアルを作成済・作成中・作成予定の施設は20%程度である。今後、ひな形を示し、各施設・SMOでの対応を整える必要がある。

2) 災害対応マニュアルには、被験者との連絡方法、治験依頼者との連絡方法、自家発電等の停電に対する対応、治験薬の備蓄・代替などを盛り込むことが求められる。

3) データの信頼性確保については、今回の大震災では大きな影響は被らなかったが、電子カルテのデータバックアップが不十分な施設も多く、今後、検討が必要である。

日本製薬工業協会の調査においても、「①東日本大震災によって、治験実施上、様々な問

題が発生しており、この影響は被災地に止まらず、被災地以外にも波及していることが明らかになった。②今回の調査結果を各組織のリスクマネジメント体制の再検討に活用し、災害に強い治験環境の構築が必要である。」と結論づけている。

また、日本医療機器産業連合会が実施した調査でも、「①被験者の安否確認では、被験者本人のみならず、被験者の家族とも連絡が取れなくなることも考えられることから、災害用伝言ダイヤル等の緊急時における連絡手段の確保が必要であると考えられた。②基本方針の策定については、災害時の社員の安全確保、業務の継続性維持、損失の拡大防止、企業としての社会的責任の遂行等について有用であることから、再検討する必要があると考えられる。」と結論づけられている。3つの検討を通じてほぼ同様の結論が得られているものと考えられた。

なお、震災の治験・臨床試験への影響については、米国での巨大ハリケーン (Katrina) により生じた災害が臨床試験に及ぼした影響に関する検討[1,2]が報告されている。また、この災害は水害であり、影響を受けた地域は限定的であった点で、東日本大震災による影響とは大きく異なっている。しかしながら、被験者の安否確認の実施とその手段、試験薬の確保等、本調査で明確となった問題は同様に存在していたことが示されている。したがって、本研究で得られた結果は、災害の種類に関係なく生じる可能性の高いものと考えられる。

1. Breault JL, Sorapuru KM, Becker A, Bowman R. Protecting Human Subjects in Disasters: Reflections Three Years Post Katrina. *Monitor* 2009; 23(1):27-30.
2. McDuffie R, Summerson J, Reilly P, Blackwell C, Goff D, Kimel AR, Crago L, Fonseca V. The Action to Control

Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) trial and hurricane Katrina: Lessons for managing clinical trials during and after a natural disaster. *Contemporary Clinical Trials* 2008; 29: 756-761.

E. 結論

東日本大震災とそれに関連した事象が治験に及ぼした影響について、実施医療機関やSMOを対象に調査を行った。大震災による影響は、被災地のみならず、全国に及んでいたことが明らかになった。また、その結果は、依頼者側である日本製薬工業協会や日本医療機器産業連合会が実施した調査の結果とよく整合していた。

本調査による結果からは、以下のことが示唆された。

- 1) 治験・臨床研究に関する災害時の対応マニュアルを作成済・作成中・作成予定の施設は20%程度である。今後、ひな形を示し、各施設・SMOでの対応を整える必要がある。
- 2) 災害対応マニュアルには、被験者との連絡方法、治験依頼者との連絡方法、自家発電等の停電に対する対応、治験薬の備蓄・代替などを盛り込むことが求められる。
- 3) データの信頼性確保については、今回の大震災では大きな影響は被らなかったが、電子カルテのデータバックアップが不十分な施設も多く、今後、検討が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
検討会
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1 : 医療機関・SMO向けアンケート調査の内容

「東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究」アンケート調査

注：以下の選択枝で、□で示したものは1つを選択、・で示したものは複数選択可能を意味しています。Web アンケート画面上では、最初の設定により入力の方法が制限され、両者は区別されます。(実際のアンケートではこの部分は削ります。)

○本調査ご回答者へ

SMOで、会社全体、あるいは支店単位等で、まとめて回答される場合は次の「SMO」を選択ください。1 医療機関の状況を回答いただく場合はその医療機関の属性を選択ください。また、SMOからの依頼を受けて回答される医療機関はご自身の属性をお選びください。

医療機関向けとSMO向けとでは、若干、質問内容が異なりますので、ご注意ください。

回答内容 □ 1 医療機関の状況を回答 □ SMO (会社全体・支店単位等) として回答
□ その他

【医療機関】

アンケート内容の確認のため、医療機関名、ご職種、ご氏名、メールアドレスをご記入ください。これらの情報はデータ固定後に削除し、公表することはありません。

医療機関名

回答者職種 □ CRC □ 医師 □ 治験 (臨床研究) 事務局担当者
□ 治験 (臨床研究) 管理センター (室) 責任者 □ その他 ()

回答者名・E-Mail アドレス

○背景調査

Q1 貴院の所在地 (都道府県) を教えてください。(都道府県リストからのプルダウン)

Q2 医療機関の形態であてはまるものをチェックしてください

Q2-1 経営母体

- | | |
|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 国立病院機構 | <input type="checkbox"/> 国立高度医療研究センター (ナショナルセンター) |
| <input type="checkbox"/> 国公立大学附属病院 | <input type="checkbox"/> 私立大学附属病院 |
| <input type="checkbox"/> 公立病院 | <input type="checkbox"/> 公的病院 |
| <input type="checkbox"/> 私立病院 | <input type="checkbox"/> 診療所 |
| <input type="checkbox"/> その他 | |

Q2-2 医療機関のベッド数

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 500 床以上 | <input type="checkbox"/> 100~499 床 |
| <input type="checkbox"/> 20~99 床 | <input type="checkbox"/> 有床診療所 |
| <input type="checkbox"/> 診療所 (ベッドなし) | <input type="checkbox"/> その他 () |

【SMO】

アンケート内容の確認のため、ご所属、ご職種、ご氏名、メールアドレスをご記入ください。
これらの情報はデータ固定後に削除し、公表することはありません。

ご所属（会社名等）

担当回答者職種 CRC 医師 治験事務局担当者
 治験管理センター（室）責任者 その他（ ）

担当回答者名・E-Mail アドレス

以下のご回答は、おおよそ、いくつの施設の状況を反映したものでしょうか。大まかな施設数
をご記入ください。 （ ） 施設

【以下、共通】

Q3 3月11日（東日本大震災当日）時点の治験の状況であてはまるものをチェックしてください

Q3-1 稼働していた治験件数（治験契約を締結しており終了報告が未提出の治験）

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0件 | <input type="checkbox"/> 1～9件 |
| <input type="checkbox"/> 10～19件 | <input type="checkbox"/> 20～29件 |
| <input type="checkbox"/> 30～49件 | <input type="checkbox"/> 50件以上 |
| <input type="checkbox"/> 該当せず | |

Q3-2 稼働していた治験数の内訳

国内治験 _____ 件 国際共同治験 _____ 件 不明 _____ 件

Q3-2-1 稼働していた治験の内容（複数選択）

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 企業依頼の薬剤治験 | <input type="checkbox"/> 企業依頼の医療機器治験 |
| <input type="checkbox"/> 薬剤の医師主導治験 | <input type="checkbox"/> 医療機器の医師主導治験 |
| <input type="checkbox"/> その他 | |

Q3-3 治験参加中の被験者数（同意取得しておりプロトコル上の最終検査が未実施の被験者、有害事象で追跡中の被験者を含む）

- | | | |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0名 | <input type="checkbox"/> 1～9名 | <input type="checkbox"/> 10～19名 |
| <input type="checkbox"/> 20～29名 | <input type="checkbox"/> 30～49名 | <input type="checkbox"/> 50名以上 |
| <input type="checkbox"/> 該当せず | | |

Q4 院内の建物について【医療機関のみ】

Q4-1 治験管理センター（室）は何階にありましたか _____ 階

Q4-2 治験の必須文書は何階に保管されておりましたか _____ 階

Q4-3 治験薬保管庫は何階にありましたか _____ 階

【医療機器治験のあるとき】

Q4-4 治験機器の設置場所は何階にありましたか _____ 階

○震災の影響の調査

Q5 貴院・御社において、東日本大震災の影響がありましたか（日常の診療／会社業務と治験業務・IRB業務にわけてお答えください）

Q5-1 日常の診療／会社業務において影響がありましたか

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> たいへん影響があった | <input type="checkbox"/> 影響があった |
| <input type="checkbox"/> あまり影響がなかった | <input type="checkbox"/> 影響なかった |

Q5-4-6 ご回答される時点で、どのくらいの被験者の安否確認ができましたか。

- 100% 約 80~100%未満
 約 60%~80%未満 約 50%~60%未満
 50%未満

Q6 治験業務への震災の影響についてお伺いいたします

Q6-1 検査（採血、心電図検査、画像診断等）・処置（手術）について

- 震災の影響はなかった → Q6-2 へ 震災の影響があった

Q6-1-1 どのような影響であったかご回答ください。（複数回答可）

- ・ 他の診療が優先され実施できなかった
- ・ スタッフが不足したため実施できなかった
- ・ 停電・破損により測定機器が利用できなかった
- ・ 検体の処理（遠心分離等）ができないため実施できなかった
- ・ 検体の保管が適切にできないため実施できなかった
- ・ 検体の集荷ができないため実施できなかった
- ・ 震災により検査データ・検体が滅失した
- ・ 治験機器の破損により処置（手術）が実施できなかった
- ・ その他

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください。（200 文字以内。）

Q6-2 治験薬・治験機器管理について

- 震災の影響はなかった → Q6-3 へ 震災の影響があった

Q6-2-1 どのような影響であったかご回答ください。（複数回答可）

- ・ 治験薬・機器の温度管理が適切にできなかった
- ・ 治験薬・機器の破損・紛失があった
- ・ 治験薬・機器の搬入が遅れた
- ・ 治験薬・機器の管理表を紛失した
- ・ 併用薬・機器の在庫が（医薬品・医療機器の品薄および医療支援等により）不足した
- ・ IVRS・IWRS 等の不具合により治験薬・機器が払いだせなかった
- ・ 治験薬・機器の回収ができなかった
- ・ その他

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください。（200 文字以内。）

Q6-3 スタッフ間の連携について

- 震災の影響はなかった → Q6-4 へ 震災の影響があった

Q6-3-1 どのような影響であったかご回答ください。（複数回答可）

- ・ 医師との連絡がとれなかった・とりにくかった
- ・ 治験管理センター（室）内スタッフとの連絡がとれなかった・とりにくかった
- ・ 院内スタッフ（看護師・検査技師・臨床工学技士等）との連絡がとれなかった・とりにくかった
- ・ その他

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください。（200 文字以内。）

Q6-4 被験者対応について

震災の影響はなかった → Q6-5 へ

震災の影響があった

Q6-4-1 どのような影響があったかご回答ください。(複数回答可)

- ・ 連絡がとれなかった・とりにくかった
- ・ 交通事情が原因で予定の日に来院できなかった
- ・ 被験者本人が震災の影響により来院できなかった
- ・ 服薬不遵守があった
- ・ その他

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください。(200文字以内。)

Q6-5 今回の震災の影響により、プロトコル逸脱がありましたか

あった

なかった →Q6-6 へ

Q6-5-1 どのような内容だったかお答えください。(複数回答可)

- ・ 規定来院日の不遵守
- ・ 検査項目の欠測
- ・ その他
- ・ 服薬・処置の不遵守
- ・ 許容範囲外での検査の実施

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください。(200文字以内。)

Q6-6 今回の震災の影響により、やむなく治験中止となった事例はありましたか

あった

なかった →Q6-7 へ

Q6-6-1 どのような理由ですか。差し支えない範囲でお答えください。(複数回答可)

- ・ 医療機関側が治験を実施できる状況ではなかった
- ・ 被験者より同意撤回の申し出があった
- ・ 交通機関等の影響で来院できなかった
- ・ 治験薬や規定の併用薬が服薬できず治験中止となった
- ・ 治験機器の破損により処置・測定ができなかった
- ・ 治験機器や規定の併用機器が使用できず治験中止となった
- ・ 治験依頼者からの要請
- ・ その他

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください。(200文字以内。)

Q6-7 治験依頼者に関することについて

震災の影響があった

震災の影響はなかった →Q6-8 へ

Q6-7-1 どのような影響があったかご回答ください(複数回答可)。また、影響があった場合、回復までにおよそ何日かかりましたか。

- ・ 連絡がとれなかった・とりにくかった(回復まで___日。0~9999、半角整数値。)
- ・ 安全性情報の伝達に遅延があった(回復まで___日。0~9999、半角整数値。)
- ・ 治験薬の供給が遅れた(回復まで___日。0~9999、半角整数値。)
- ・ SDVが予定どおりできなかった(回復まで___日。0~9999、半角整数値。)
- ・ 当施設に来院していたモニター(GRA)が帰宅難民となった(回復まで___日。0~9999、半角整数値。)
- ・ モニターが出張制限や自宅待機となり治験の実施に影響が出た(回復まで___日。0~9999、半角整数値。)

Q7-4 PC メール（インターネットによるメール。携帯電話によるメールは除く）

- 正常 異常があった（復旧まで___日。0～9999、半角整数値。）
 不明

○計画停電の影響

Q8 震災後の計画停電について、治験業務への影響はありましたか。

- 影響があった 影響はなかった →Q9 へ

Q8-1 どのような影響があったか、お答えください。（複数回答可）

- ・ 治験薬・機器の管理（温度管理等）に影響が出た
- ・ 勤務時間に制約がかかった
- ・ 治験依頼者が自宅勤務となり、連絡が取りづらかった
- ・ 治験機器が稼働できず、処置（手術）が延期された
- ・ その他

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください。（200文字以内。）

○防災対策の調査

Q9 貴院では医療機関としての「防災マニュアル」を作成していますか

- 震災前から作成していた 作成済みのものを震災後に改訂した
 震災後作成した 現在作成中
 作成予定なし 不明

Q10 貴院では「治験業務に関する防災マニュアル」を作成していますか

- 震災前から作成していた 作成済みのものを震災後に改訂した
 震災後作成した 現在作成中
 作成予定なし →Q11 へ 不明 →Q11 へ

Q10-1 「治験業務に関する防災マニュアル」で、災害時の治験管理センター（室）職員の安否確認の方法・連絡網を定めていますか

- 定めていた 震災後定めた
 定めていない

Q10-2 登録中の被験者の安否確認の方法を定めていますか

- 定めていた 震災後定めた
 定めていない →Q10-3 へ

Q10-2-1 どのような方法を定めているか差し支えない範囲で記載してください。
（200文字以内）

Q10-3 【Q10で「震災前から作成していた」と回答したのもののみ】今回の災害時に「治験業務に関する防災マニュアル」は遵守されましたか

- マニュアルに遵守した行動ができた
 おおよそマニュアルに遵守した行動ができた
 マニュアルは遵守できなかった

Q11 治験管理センター（室）内は自家発電等停電時に対応できる設備はありますか

- あった 震災後導入した
 導入を検討（予定）中 導入予定なし

Q12 治験薬・機器を保管・管理している場所は、自家発電等による停電時に対応できる設備がありますか

- あった 震災後導入した
 導入を検討（予定）中 導入予定なし

Q13 治験管理センター（室）は、室内にある機器や備品の地震対策を行っていますか

- 行っていた 震災後対策を行った
 地震対策の実施を検討（予定）中 実施予定なし

Q14 東日本大震災をとおして、災害時マニュアルに取り入れるべきと強く感じたものを回答してください。（複数選択可）

- ・ 自家発電等停電に対応する設備
- ・ 災害時の被験者との連絡方法の決定
- ・ 災害時の治験依頼者との連絡方法の決定
- ・ 遠隔地からの直接閲覧（リモート SDV 等）
- ・ 防災のシミュレーションや防災訓練
- ・ 近隣病院との連携
- ・ その他

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください。（200 文字以内。）

Q15 震災後の節電対策について、治験業務への影響はありましたか。

- 影響があった 影響はなかった →Q16 へ

Q15-1 どのような影響があったか、お答えください。（複数回答可）

- ・ 治験薬・機器の管理（温度管理等）に影響が出た
- ・ 勤務時間に制約がかかった
- ・ 治験依頼者が自宅勤務となり、連絡が取りづらかった
- ・ その他

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください。（200 文字以内。）

Q16 震災当時、医師主導治験の調整事務局を担当されていた場合、上記以外に、調整事務局の業務で影響を受けたものがあれば、具体的にお書きください。（200 文字以内）

Q17 その他、新たに治験のリスク管理として、取り組むべきことがありましたら、具体的にお書きください。（200 文字以内）

Q18 医療機関として災害時に治験依頼者に望むことがありましたら、具体的にお書きください。（200 文字以内）

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

図1

東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究
アンケート結果

○背景調査

		被災地	計画停電地域	その他	SMO
回答数		5	37	93	36
職種	CRC	3	12	35	19
	医師	0	3	3	0
	治験等事務局担当者	2	17	47	4
	治験等管理室責任者	0	4	10	1
	その他		1	1	12
Q2:経営母体					
	国立病院機構	2	13	51	
	国立高度医療研究センター	0	3	1	
	国公立大学付属病院	1	2	13	
	私立大学付属病院	0	8	4	
	公立病院	0	3	10	
	公的病院	2	4	6	
	私立病院	0	1	6	
	診療所	0	2	2	
		0	1	1	
Q2-2:医療機関のベット数					
	500床以上	3	19	45	
	100～499床	2	15	45	
	20～99床	0	1	1	
	有床診療所	0	1	1	
	診療所(ベットなし)	0	1	1	
	その他	0	0		
Q3:稼働治験件数					
	1～9件	1	14	43	17
	10～19件	3	10	17	4
	20～29件	0	4	7	1
	30～49件	0	3	8	1
	50件以上	1	6	16	12
Q3-2-1:稼働治験の内容					
	企業依頼の薬剤治験	5	37	92	36
	企業依頼の医療機器治験	1	12	13	4
	薬剤の医師主導治験	1	5	19	7
	医療機器の医師主導治験	0	1	4	
	その他	0	0		
Q3-3:治験参加中の被験者数					
	0件	0	0	6	2
	1～9件	2	6	20	5
	10～19件	0	11	13	9
	20～29件	1	2	14	2
	30～49件	0	6	13	2
	50件以上	2	12	27	16
	該当せず	0	0	2	0

1. 院内の建物について

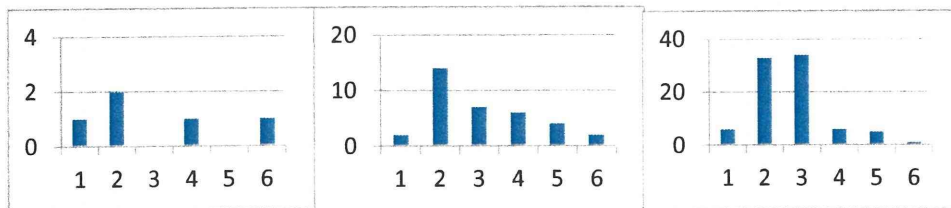
1) 治験管理センター(室)は、何階に？

被災地

計画停電地域

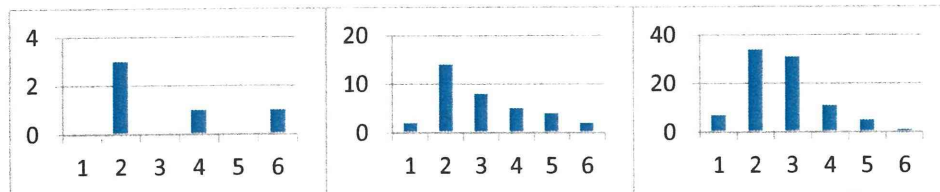
その他

SMO



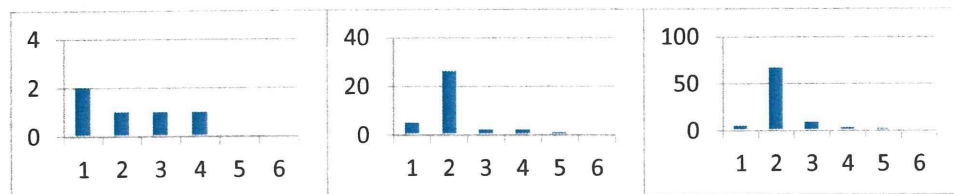
1:B1階 2:1階 3:2階 4:3階 5:4階 6:5階

2) 治験の必須文書は、何階に保管されていたか？



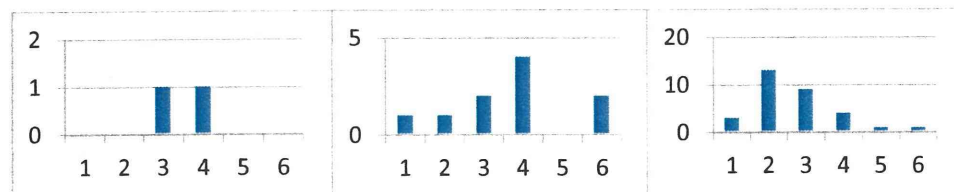
1:B1階 2:1階 3:2階 4:3階 5:4階 6:5階

3) 治験薬保管庫は、何階に？



1:B1階 2:1階 3:2階 4:3階 5:4階 6:5階

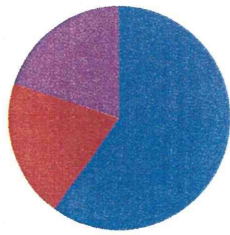
4) 治験機器の設置場所は、何階に？



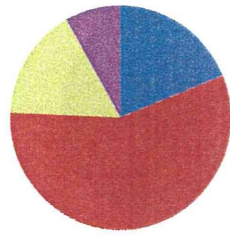
1:B1階 2:1階 3:2階 4:3階 5:4階 6:5階

2. 震災の影響

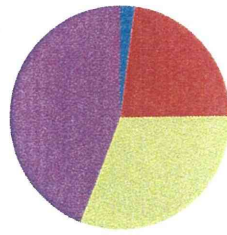
1) 日常の診療/会社業務において被災地



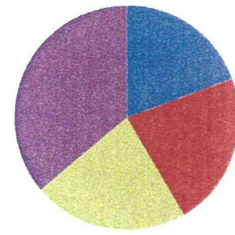
計画停電地域



その他

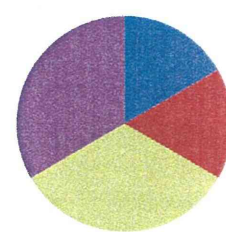
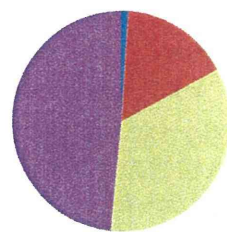
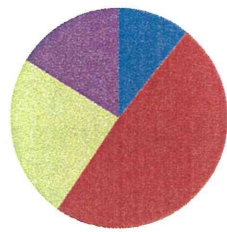
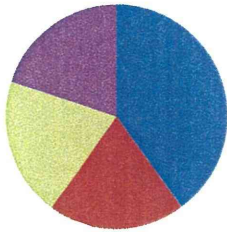


SMO



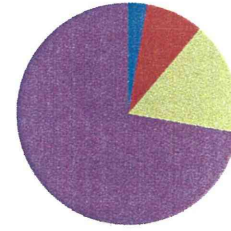
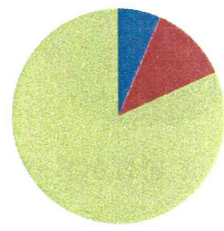
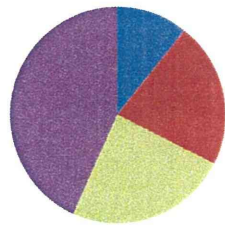
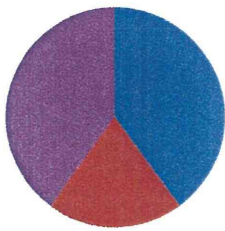
1:たいへん影響があった 2:影響があった 3:あまり影響がなかった 4:影響がなかった

2) 治験業務への影響



1:たいへん影響があった 2:影響があった 3:あまり影響がなかった 4:影響がなかった

3) IRB業務への影響



1:たいへん影響があった 2:影響があった 3:あまり影響がなかった 4:影響がなかった

病院機能がストップしたため、IRBは休会。

新規治験の審査延期

3月IRBを3/17に開催予定であったため、交通事情もあり、予定どおり開催できるか確認・検討を要した。

3月IRB開催中止による継続審査遅延

3月のIRBを中止した

3月は休会

依頼者との連絡が取れない。取りにくい。IRB資料が揃わない。提出の遅れ。

委員の招集が困難(外部委員は交通事情、院内委員は震災対応)、十分な審議時間の確保が困難であったため、早急に必要案件に絞って審議を実施した。

計画停電のためIRB資料準備が出来なかった。

計画停電のために、空調のない会議室でのIRB審議になった。

交通機関の乱れにより、IRB欠席の委員があった。

地震発生翌日以降、交通機関の乱れから、3/15にIRBが開催され、委員が1名欠席となった。

定例IRBを中止した。治験の進捗には結果的に影響なかった。

IRB関連書類の郵送に影響、また依頼者と連絡が取れず契約締結遅延の可能性があったが、何とか予定日に契約可能となった。

IRB審議資料の依頼者からの提出が遅れた。

IRB審議書類が提出期限までに間に合わなかった。しかし、PDFをメール添付送信していただくこと等により審議に影響はなかった。

IRB書類の提出が遅れた。

外部委員が参加できず3月IRBが1か月延期となった。

病院一部倒壊道路、鉄道全ての交通手段障害され、IRB開催に大きな影響があった。

IRB開催時に委員の方の集まりが予測がつかない場合があった。

IRB開催日の変更

IRB業務は郵送物の送付に要する時間がわからないため期日通りに業務が行えない