

3. 影響を受けた治験業務

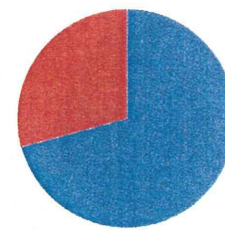
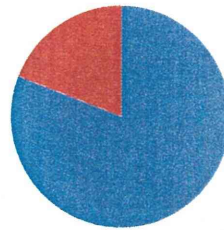
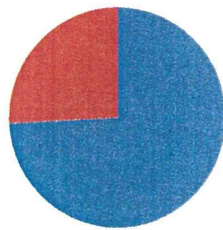
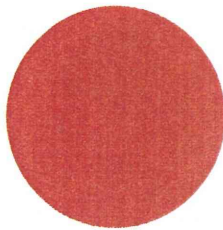
1) 検査(採血、心電図検査、画像診断等)・処置(手術)

被災地

計画停電地域

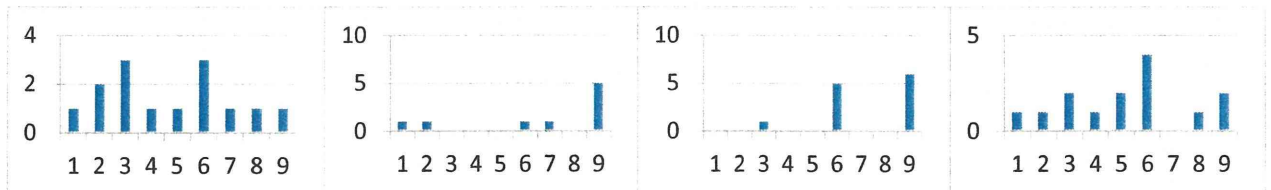
その他

SMO



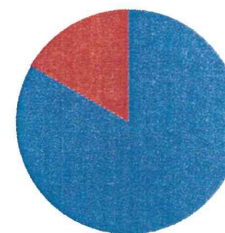
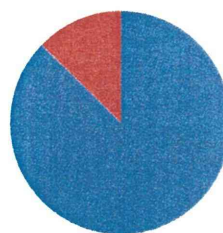
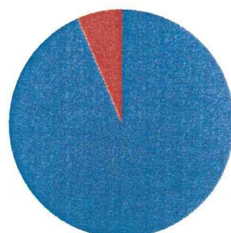
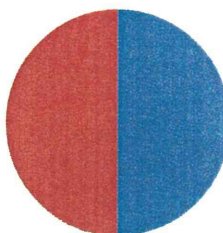
■ 1
■ 2

1: 影響はなかった 2: 影響があった



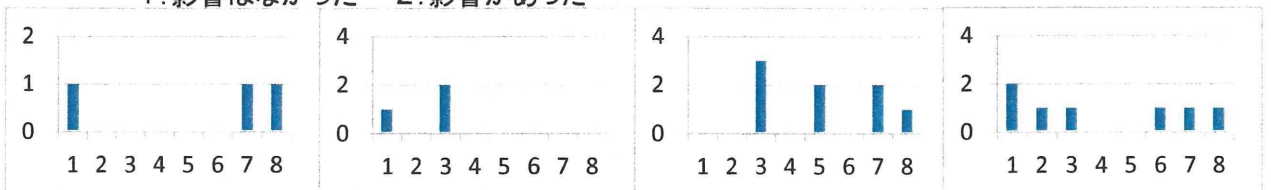
1: 他の診療が優先された 2: スタッフが不足した 3: 停電・破損により測定器が利用できなかった
4: 検体の処理ができなかった 5: 検体の保管が適切にできなかった 6: 検体の集荷ができなかった
7: 震災により検査データ・検体が滅失した 8: 治験機器の破損により処置ができなかった 9: その他

2) 治験薬・治験機器管理



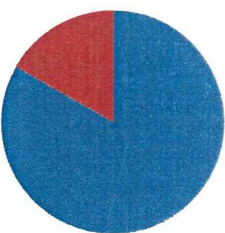
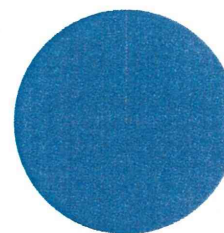
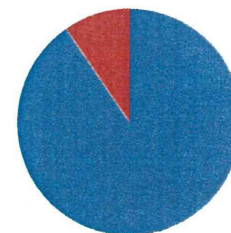
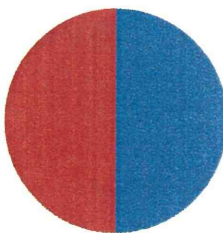
■ 1
■ 2

1: 影響はなかった 2: 影響があった



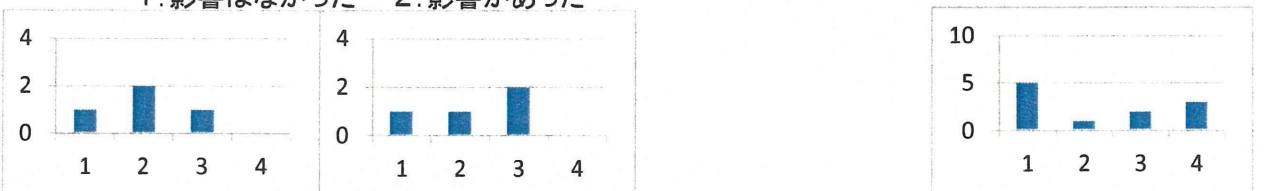
1: 温度管理が適切にできなかった 2: 破損・紛失があった 3: 搬入が遅れた 4: 管理表を紛失した
5: 併用薬・機器の在庫が不足した 6: IVRS等の不具合により払いだせなかった 7: 回収ができなかった
8: その他

3) スタッフ間の連携



■ 1
■ 2

1: 影響はなかった 2: 影響があった



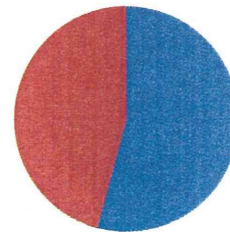
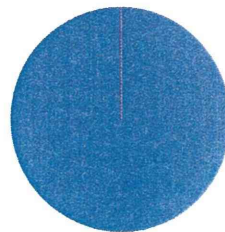
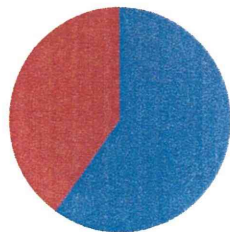
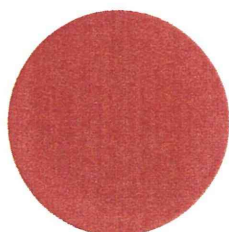
1: 医師との連絡がとれなかった 2: 治験管理室スタッフとの連絡がとれなかった
3: 院内スタッフとの連絡がとれなかった 4: その他

4) 被験者対応
被災地

計画停電地域

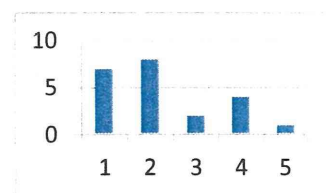
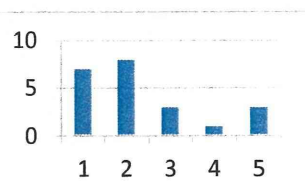
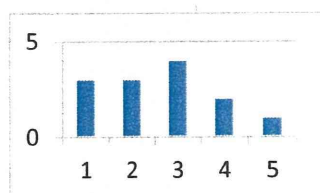
その他

SMO



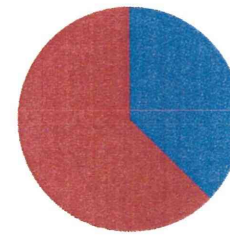
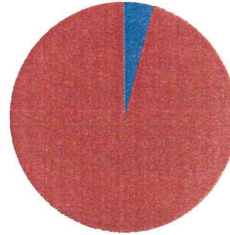
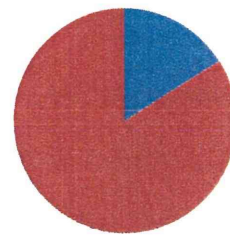
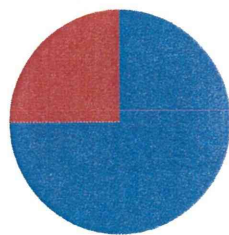
■ 1
■ 2

1:影響はなかった 2:影響があった



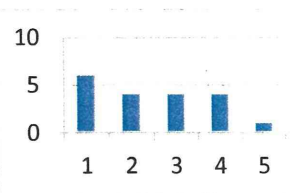
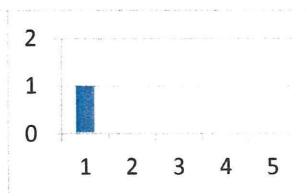
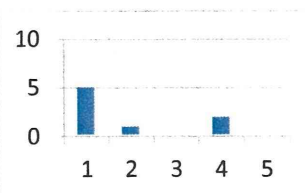
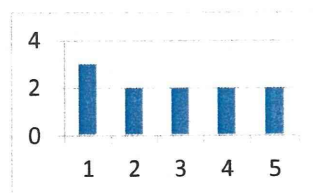
1:連絡がとれなかった 2:交通事情が原因で来院できなかった
3:被験者本人が来院できなかった 4:服薬不遵守があった 5:その他

5) 今回の震災の影響により、プロトコル逸脱があったか



■ 1
■ 2

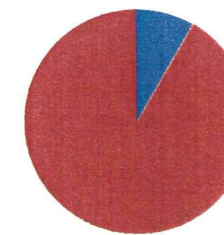
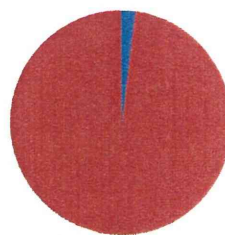
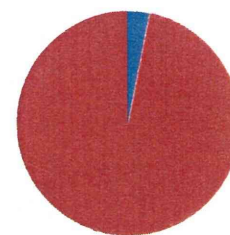
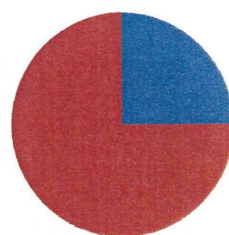
1:あった 2:なかった



1:規定来院日の不遵守 2:服薬・処置の不遵守 3:検査項目の欠測 4:許容範囲外での検査の実施
5:その他

- ・SAE報告が期限内に実施できなかった。
- ・治験薬の紛失
- ・併用薬が入荷できなかった為、併用薬変更による逸脱

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ったか

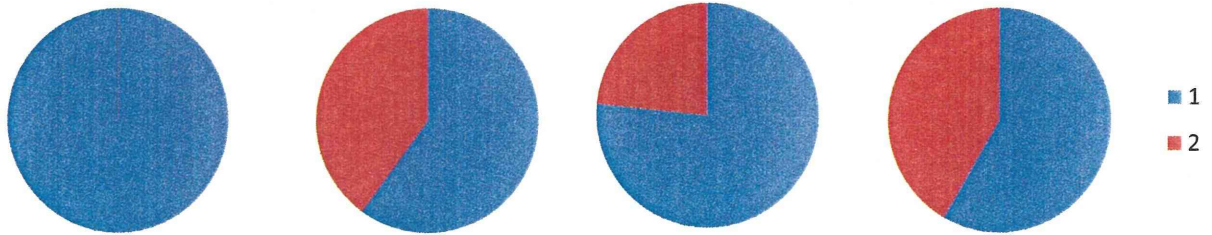


■ 1
■ 2

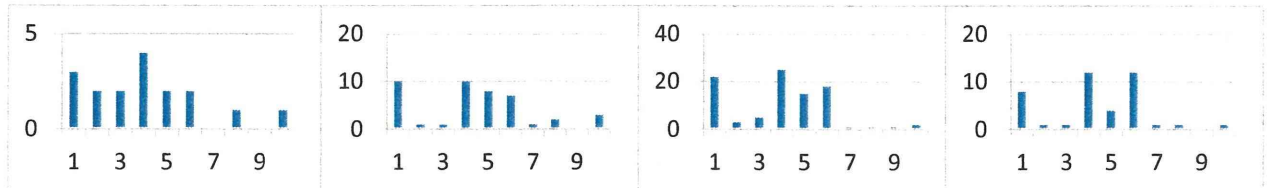
1:あった 2:なかった

- ・震災の影響により、被験者の状態が悪化(PSの悪化)が中止基準に該当し、被験者様は続けたいとのことであったが、やむなく中止となった。
- ・震災後実家等遠方に避難し来院できなくなったため中止した事例あり

7) 治験依頼者に関すること



1: 影響があった 2: 影響はなかった



1:連絡がとれなかった 2:安全性情報の伝達に遅延があった 3:治験薬の供給が遅れた
 4:SDVが予定どおりできなかった 5:来訪していたモニターが帰宅難民となった
 6:モニターが出張制限となり影響 7:登録業務に影響 8:EDC入力ができなかった
 9:支払い業務に影響 10:その他

- ・エントリー一時中断された。検査を一時院内検査に切り替えた。
- ・受託予定の治験がキャンセルとなった。
- ・震災地域ということで治験の実施が不可能とGRAに勝手に判断された。
- ・スタートアップミーティングが予定どおりできなかった。
- ・治験薬発売にて終了する予定の試験を実施中、震災により販売が延期となり影響があった。
- ・受託本数の増加
- ・東北の工場での生産の併用薬が安定供給されなくなったため、治験参加ができなくなった。

回復までの日数

- ・ 連絡がとれなかった・とりにくかった

	被災地	計画停電地域	その他	SMO
0.5 日			5	
1 日		1	5	2
2 日			4	1
3 日	2	2	4	1
4 日		1		
7 日		2	1	2
10 日			1	
14 日		1	1	
15 日		2		
30 日			1	2

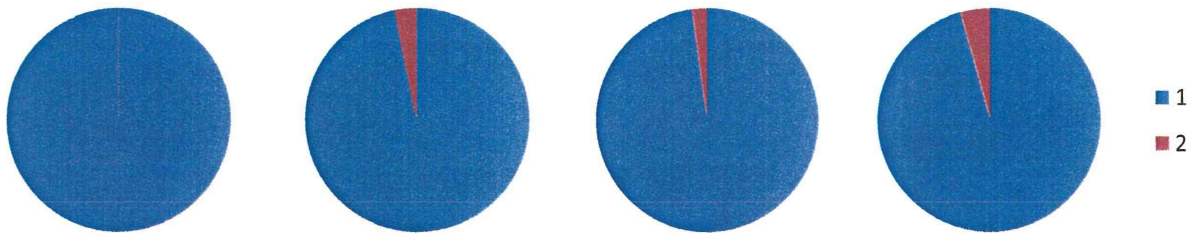
- ・ SDVが予定どおりできなかった

	被災地	計画停電地域	その他	SMO
0 日			1	
1 日		2	2	2
3 日			2	
7 日			9	6
10 日			2	
14 日		1	4	1
15 日		1		
20 日	1	1		
21 日		1		
30 日	2	2	3	3
45 日	1			
60 日		1		

	被災地	計画停電地域	その他	SMO
0日			1	
1日		5	10	
2日	2	2	2	1
3日				2
7日			2	1

	被災地	計画停電地域	その他	SMO
0日			1	
1日			3	
3日		1	1	
7日			7	6
14日			2	1
20日		1		1
30日	2	3	1	3
60日		1	1	

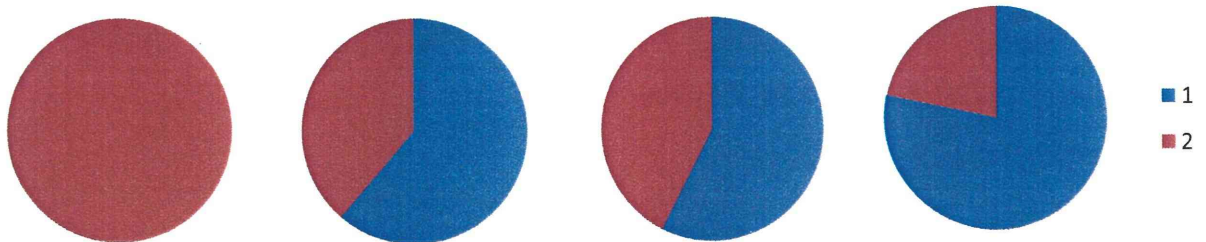
8) 原資料に関すること



1: 影響はなかった 2: 影響があった

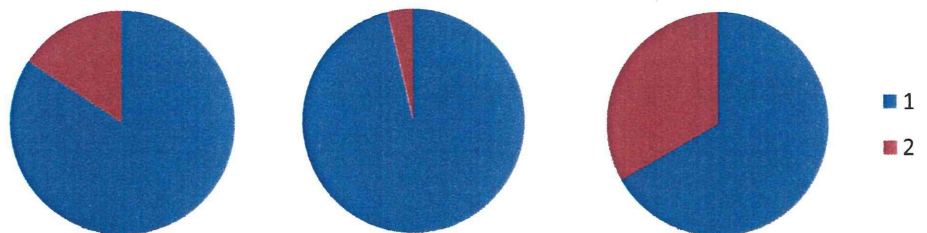
4. 電子カルテ

1) 貴院は電子カルテを使用されていますか



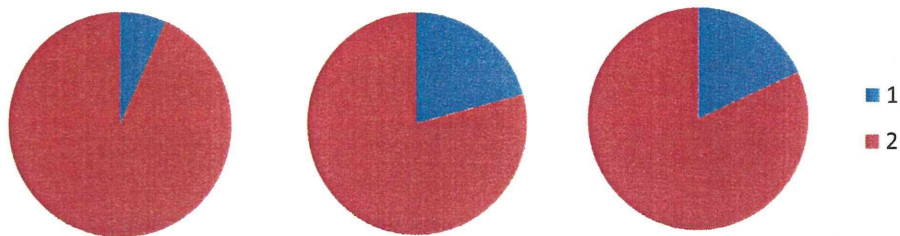
1: はい 2: いいえ

2) 電子カルテのデータを病院外に保存していますか。(バックアップサーバーの設置も含む)



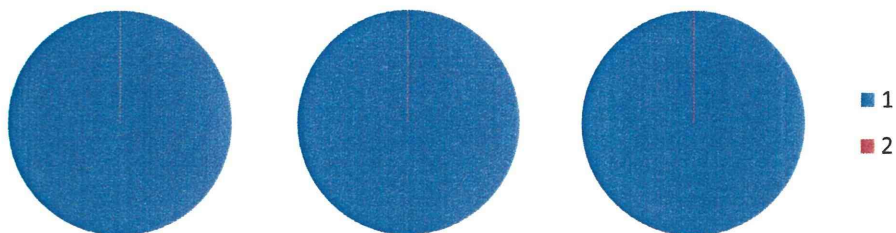
1: 病院外には保存していない 2: 病院外に保存している

3) 今後、病院外に電子カルテのデータの保存を予定していますか



1: 予定がある 2: 予定していない

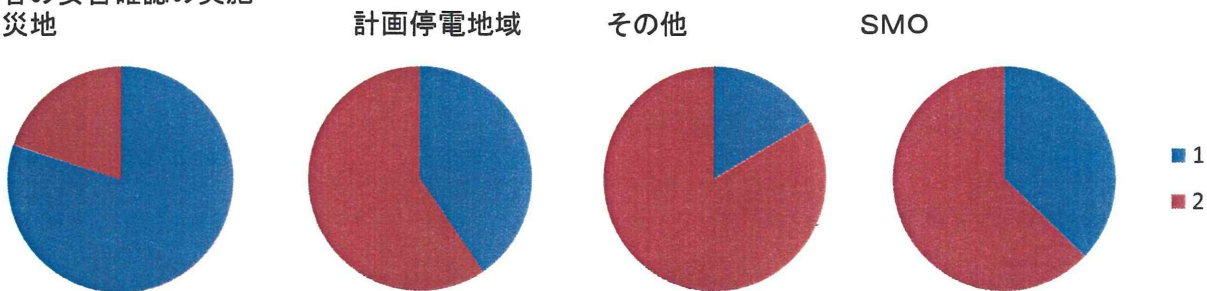
4) 電子カルテのデータの院外保存場所は震災の影響を受けましたか



1: 震災の影響はない 2: 震災の影響を受けた

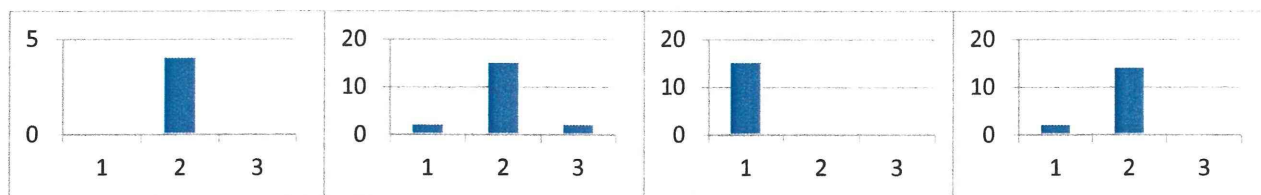
5. 被験者の安否確認

1) 被験者の安否確認の実施
被災地



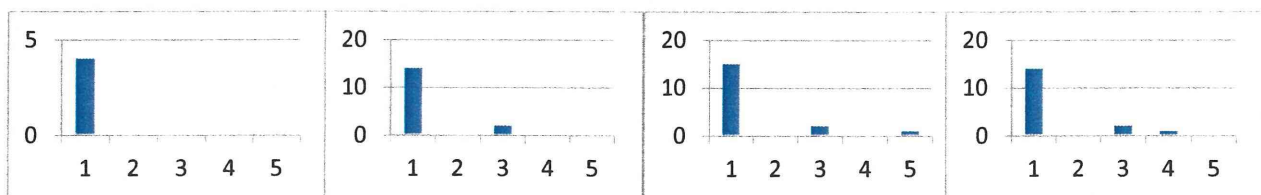
1: 実施した 2: 実施していない

2) 誰が安否確認を実施したかご回答ください



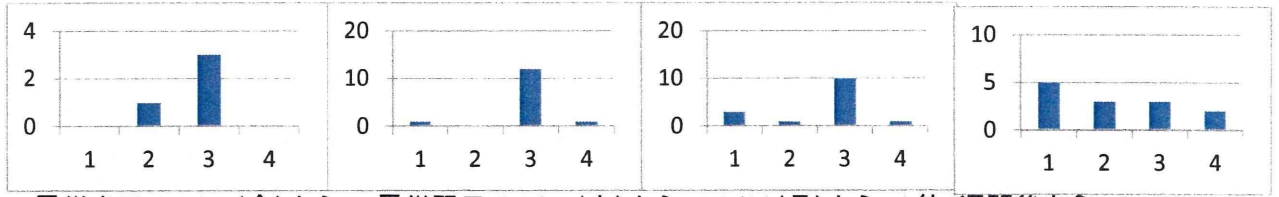
1: 治験担当医師 2: CRC 3: 治験事務局担当者

3) 安否確認はどのような方法で行いましたか



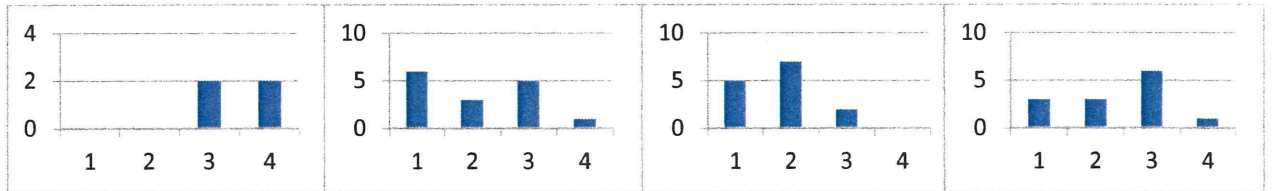
1: 電話(固定電話、携帯電話) 2: FAX 3: メール 4: 手紙 5: 災害伝言ダイヤル

4) 安否確認はいつ頃実施しましたか(複数の医療機関、治験にかかわる時は一番早い時期)



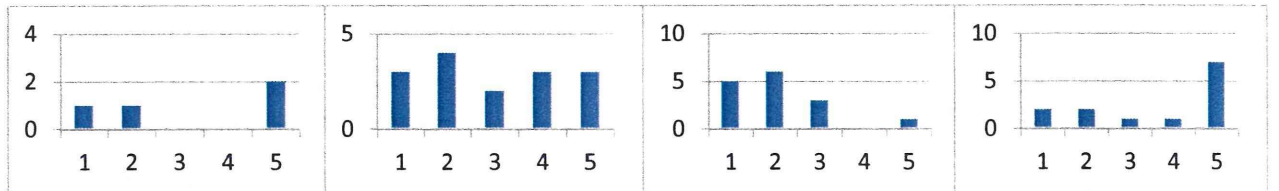
1:震災当日の3/11(金)から 2:震災翌日の3/12(土)から 3:3/14(月)から 4:約1週間後から

5) 安否確認は何日間で終了しましたか(複数の医療機関、治験にかかわる時は、最も時間のかかったところ)



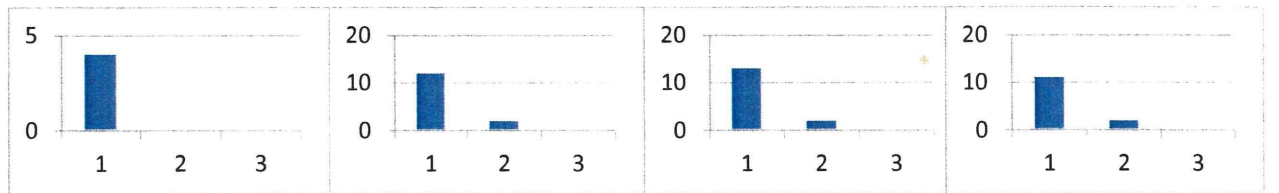
1:1日 2:約3日 3:約1週間 4:約1ヶ月

6) 何名の安否確認を行いましたか



1:1~9名 2:10~19名 3:20~29名 4:30~49名 5:50名以上

7) 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

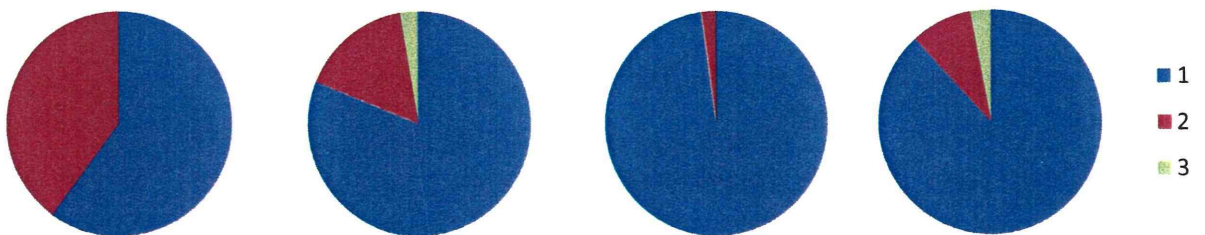


1:100% 2:約80~100%未満 3:約60~80%未満

6. 通信デバイス

震災後、貴院での通信デバイス(外線電話・携帯電話・FAX・メール)は正常に作動しましたか
異常があった場合、復旧までに何日かかりましたか

1) 固定電話



1:正常 2:異常があった 3:不明

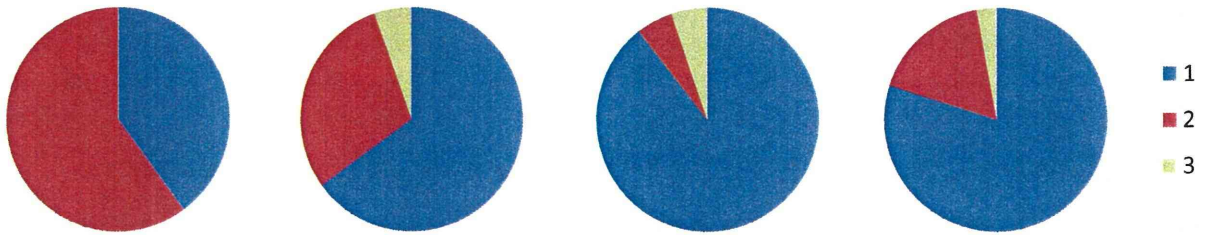
2日
3日くらい

2~3日
3日
1日

2件とも回答なし

翌日復旧
3日

2) 携帯電話(メール機能を含む)



1: 正常 2: 異常があった 3: 不明

1日
10日くらい
3日間

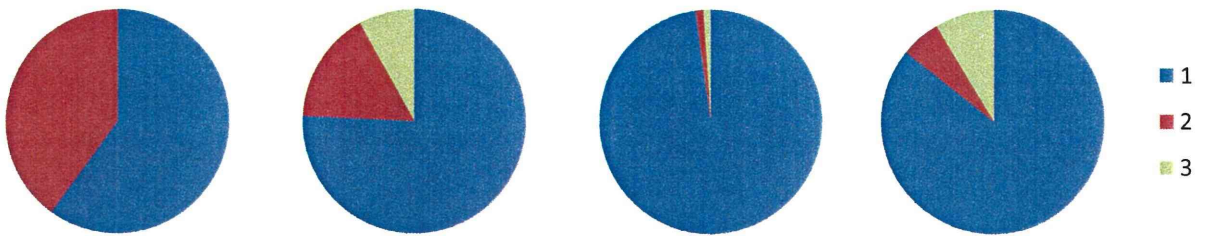
1日 (5件)

2~3日
3~4日
3日
3/15頃までほとんどつながらなかった

1日
3日ほど
※3件回答なし

1日遅れて送信されたケースあり
エリアによって1~7日
翌日復旧
2日
3日

3) FAX



1: 正常 2: 異常があった 3: 不明

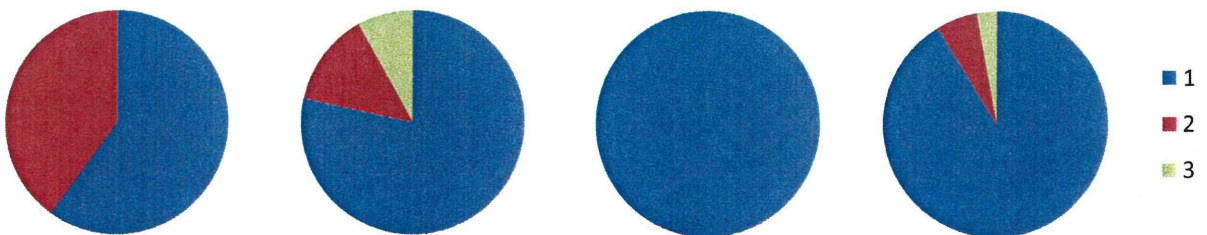
2日
3日くらい

電気が復旧するまでの3日間
1~3日
計画停電時間中はFAXの送受信ができなかった。
計画停電の際、送受信できなかった

1日

1週間
※1件回答なし

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)



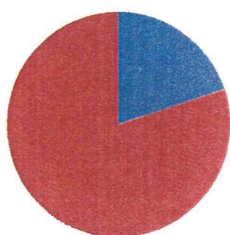
1: 正常 2: 異常があった 3: 不明

3日
3日くらい

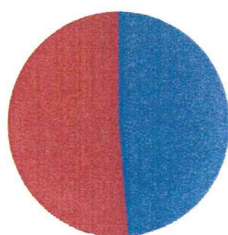
計画停電中はサーバーが機能停止し、使用できず
計画停電の際、使用できず
1日
電気が復旧するまでの3日間

5日
※1件回答なし

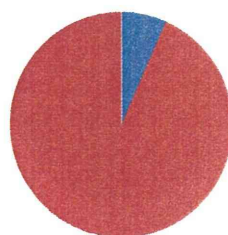
7. 計画停電の治験業務への影響
被災地



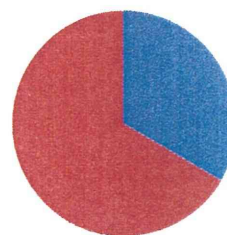
計画停電地域



その他

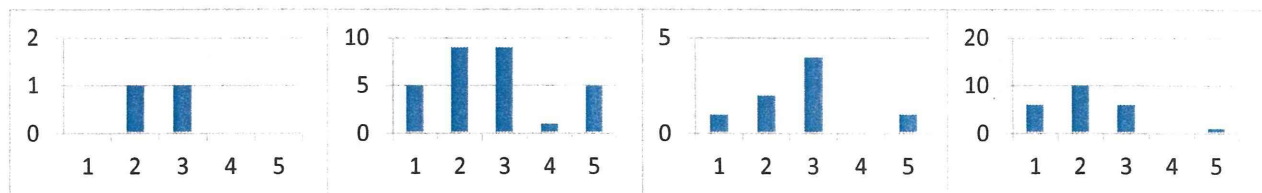


SMO



■ 1
■ 2

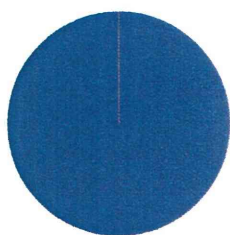
1:影響があった 2:影響はなかった



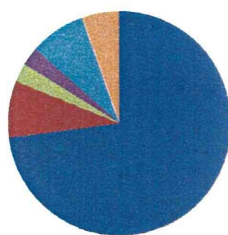
1: 治験薬・機器の管理(温度管理等)に影響 2:勤務時間に制約
3: 治験依頼者が自宅勤務となり、連絡が取りずらかった
4: 治験機器が稼働できず、処置(手術)が延期 5: その他

8. 防災対策について

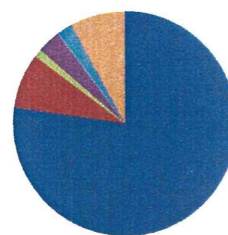
1) 医療機関の防災マニュアル
被災地



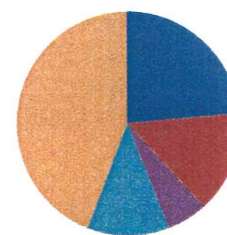
計画停電地域



その他



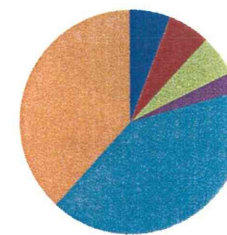
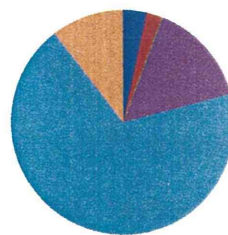
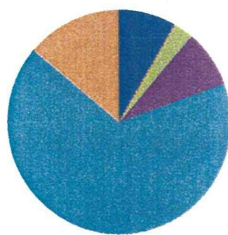
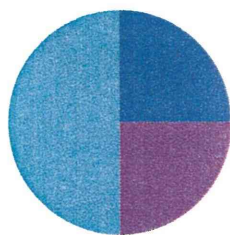
SMO



■ 1
■ 2
■ 3
■ 4
■ 5

1:震災前から作成 2:作成済みのものを震災後に改訂 3:震災後作成 4:現在作成中 5:予定なし
6:不明

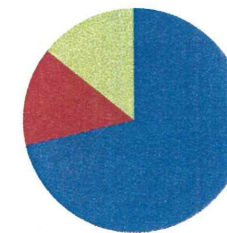
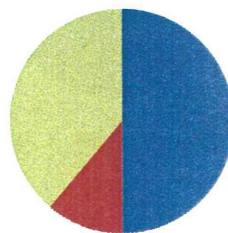
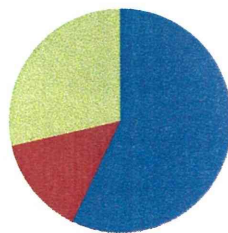
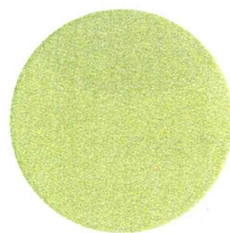
2) 治験業務に関する防災マニュアル



■ 1
■ 2
■ 3
■ 4
■ 5

1:震災前から作成 2:作成済みのものを震災後に改訂 3:震災後作成 4:現在作成中 5:予定なし
6:不明

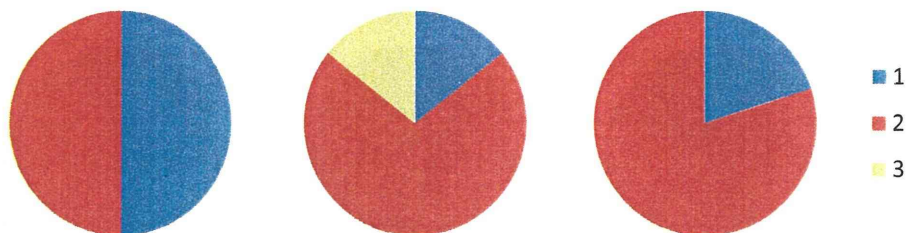
3) 「治験業務に関する防災マニュアル」で、災害時の治験管理室職員の安否確認方法・連絡網を定めていますか



■ 1
■ 2
■ 3

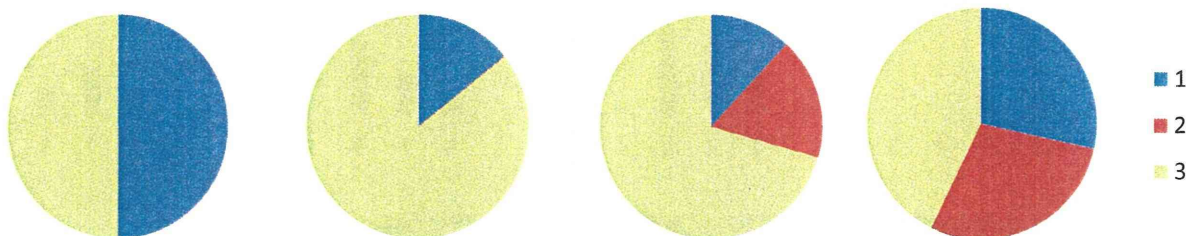
1:定めていた 2:震災後定めた 3:定めていない

4) 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



1: 遵守した行動ができた 2: おおよそ遵守した行動ができた 3: 遵守できなかった

5) 登録中の被験者の安否確認の方法を定めていますか



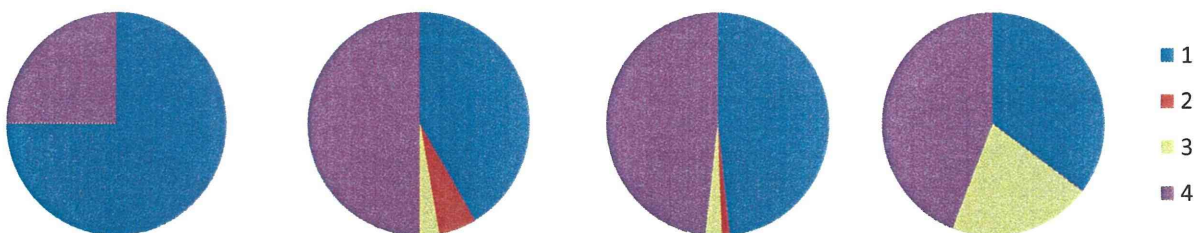
1: 定めていた 2: 震災後定めた 3: 定めていない

具体的方法

各担当CRCが、被験者宅に連絡
 被験者には必ず緊急連絡先を確認している。
 電話にて安否確認
 被験者以外の家族の方等、緊急連絡先の一覧表を作成。
 携帯電話にて連絡を取る。
 優先順位を決めていた。電話連絡、メール、留守電、(fax、手紙)、自宅訪問
 第1～第3連絡先入手掲示版の活用

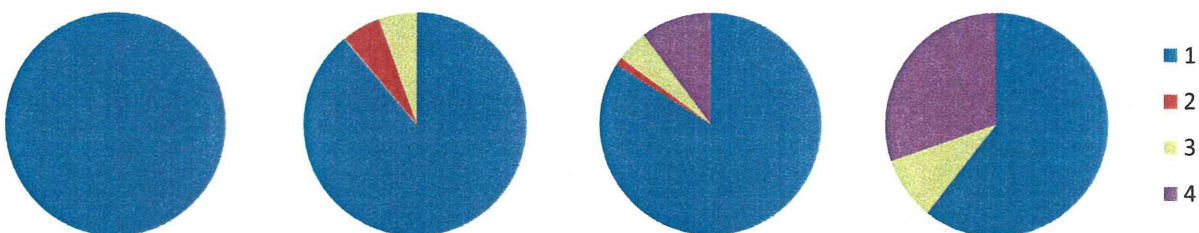
9. 対策

1) 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



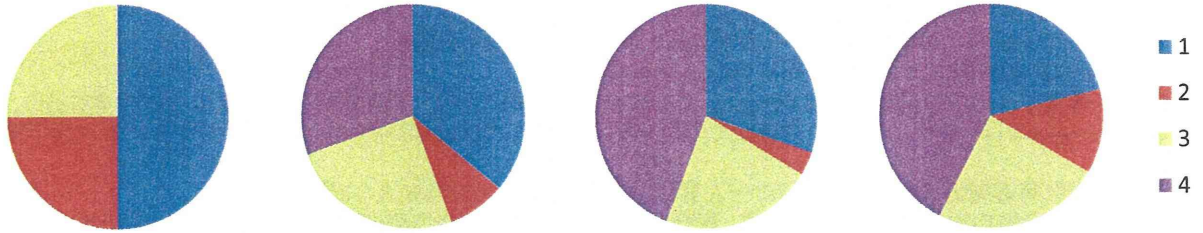
1: あった 2: 震災後導入した 3: 導入を検討(予定)中 4: 導入予定なし

2) 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



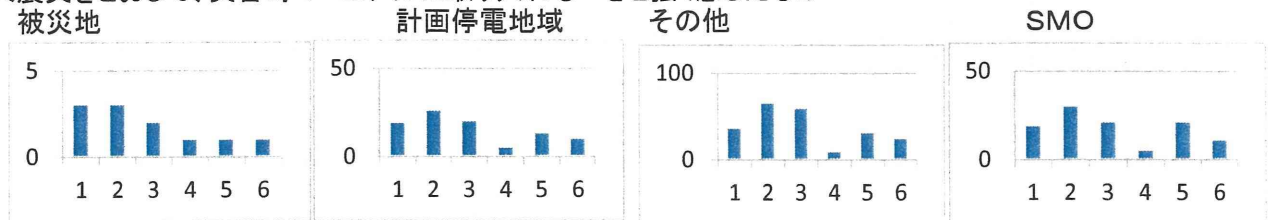
1: あった 2: 震災後導入した 3: 導入を検討(予定)中 4: 導入予定なし

3) 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



1:行っていた 2:震災後対策を行った 3:地震対策の実施を検討(予定)中 4:実施予定なし

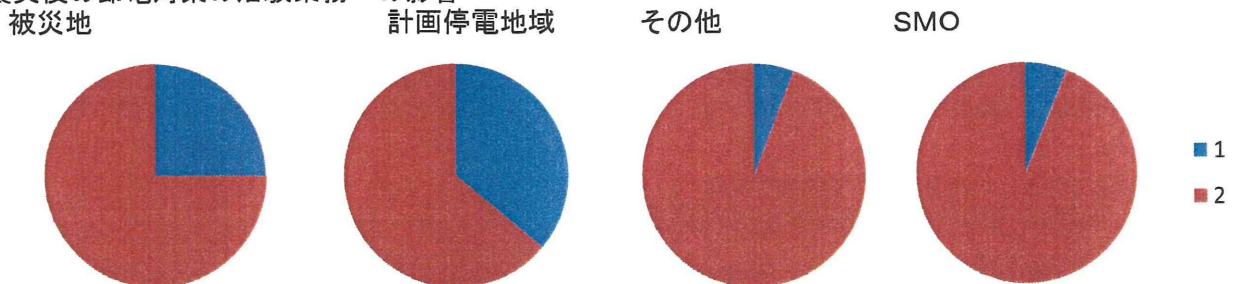
4) 大震災をとおして、災害時マニュアルに取り入れるべきと強く感じたもの



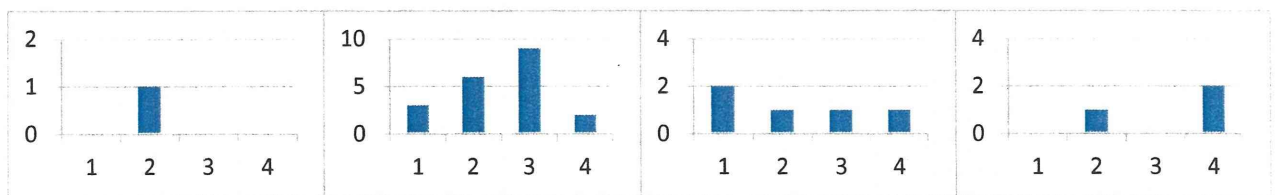
1:自家発電等停電に対応する設備 2:被験者との連絡方法 3:治験依頼者との連絡方法
4:遠隔地からの直接閲覧 5:防災シュミレーション 6:近隣病院との連携

中断するとリスクの高い治験薬については、在庫の確保と緊急配送の手段
治験管理室の資材管理治験薬搬入手配の確認

10. 震災後の節電対策の治験業務への影響



1:影響があった 2:影響はなかった



1: 治験薬・機器の管理(温度管理等)に影響がでた 2:勤務時間に制約がかかった
3: 治験依頼者が自宅勤務となり、連絡が取りづらかった 4:その他

治験参加者の来院日時に調整を要した
保冷庫や保冷剤を購入し、温度上昇の影響がないよう対策を打った。その結果影響はなかった。

11. 震災当時、医師主導治験調整事務局を担当していた場合、調整事務局業務で影響を受けたもの
・担当していた施設はなかった

12. 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

- ・被験者との連絡や対応方法を早急に検討するべきと思いました。
- ・災害時、災害後の通信・郵送手段の確保
- ・治験実施計画書等への災害発生時の治験継続に関する対応方針の記載
- ・受診できない被験者に対する治験薬等の配送手段の確保
- ・非常用電源を含めた電源確保の体制について病院全体で情報共有し、定期的にその内容の確認作業を行う。
- ・治験薬によっては、中断のリスクが大きいものがあり、開始前に安定供給や十分な在庫量確保などの対策の検討も必要
- ・被験者の緊急連絡方法の充実(特に一人暮らしの方は近隣の家族・知人など)
- ・被験者との連絡手段がこちらから取れず、電話が通じるようになってようやく安否確認ができた状況であった。
- ・途絶えられない治験薬処方に対し、交通手段が断たれたため、最寄りの避難所に受け取りに来てもらったり、応急処置を行ったことより、予備薬の払い出しをすべきか、中止とすべきか企業側の見解にも差異があり、個別に企業と交渉をすることになった。
- ・避難施設での治験薬服薬継続が可能かどうか定める基準制定等
- ・被験者の安否、被災状況等を確認するための連絡手段等を確立する必要がある
- ・被験者の安否確認の為の対策
- ・被災時の逸脱回避の方法の検討と準備
- ・CRC不在時での医療機関の被験者対応マニュアル
- ・リスクの度合いに応じた管理体制。
- ・原データの保管(再現性がとれること)などが危惧される
- ・薬剤が流通せず、併用薬が供給できないなどの懸念があったため治験薬に付随する点についてリスク管理の必要性を感じます。
- ・災害時の副作用対応: SAEが発生したためFAX・電話が受信できなかった。緊急時の送付先を複数にしておくことなど。
- ・併用薬等の安定供給: 東北地方の工場で生産されていたため、供給ができなくなった。
- ・被験者の安全性の確保のための取り決めをリスクのレベル緊急度のレベルに応じてマニュアル化する必要があると思われる。
- ・何より適切な状況判断のもと適切な指示が迅速にできる訓練と訓練が有効になるようなシミュレーションが必須と感じる。

13. 医療機関として災害時に治験依頼者に望むこと

- ・災害時の対応、特に通信面での遮断時について、社内でのマニュアル提示があれば安心です。
- ・国際共同治験では、海外の関係施設との連絡や正確な情報提供を治験依頼者にて行っていただけるとありがたい。米国の検査機関より関東所在の事務所に関し「次に何かあったら首都圏総退避になる」というメールが届いて驚きました。
- ・災害によって発生した逸脱に対する柔軟な対応
- ・災害時、災害後の連絡先(特に災害時の連絡先がある場合)
- ・通信・書類等の郵送手段の可能な範囲での事前確認と災害後には早い段階で連絡が取れるようにしていただきたい
- ・災害時は医療機関に問い合わせの連絡をしないでほしい。
- ・災害発生により検査や受診ができない場合の対応について事前に知らせてほしい。
- ・少なくとも連絡体制だけは確保しておいてほしい。
- ・依頼者に限らず、むやみに急ぎでない電話をしない
- ・依頼者の所在地が被災した場合にも、別の場所に対応するなど、緊急時に必ず連絡を取れるような体制を整備してほしい。
- ・各種検査・来院等の規定に対する猶予策、代替策。
- ・交通機能等がマヒし治験薬の不足等が発生した場合の対応方法を、あらかじめ取り決めておく
- ・今回の震災で実際の状況をお教えいただきたい。
- ・緊急連絡先をプロトコルに記載して欲しい。(別紙対応ではなく、また電話番号だけではなくメールアドレスも。)
- ・災害が起こった際の治験薬の管理・治験の方法などについての治験依頼者側の対応マニュアルを作成して頂いて、医療機関へ情報提供して頂きたい。
- ・災害時の機能麻痺を想定して、対応窓口を複数箇所にしてほしい。
- ・災害時の治験薬の安定供給のための対応を希望します。
- ・災害時の他医療機関のトラブル状況の情報を共有できる報告があると参考にできる
- ・災害時依頼者へ一報をいれる必要があるということは理解している。しかし、病院側は優先順位に基づき対応するので、病院からの連絡を待ってほしい。
- ・治験薬等が使用できない状況になった場合、迅速に対応してほしい
- ・多種多様な連絡体制の確立
- ・代替薬に切り替えられない新規性のある薬剤等の場合、別県等の治験実施医療機関で薬剤提供が可能かどうかの判断・情報提供など具体的な緊急下の対応
- ・被験者が遠隔地へ転居となった場合、希望に応じて治験の継続をサポートできるように依頼者が支援してほしい。
- ・不足の事態が生じた場合の相談窓口の充実

- ・平時でも担当モニターと連絡がなかなかとれないことがあるので、ましてや災害時にはさらに連絡をとることが困難になると思われる。確実に連絡できる手段の確立をお願いしたい。
- ・連絡先・連絡方法の確立 治験薬の確保 代替治療の確保
- ・大災害が起きた際に”全施設”での治験実施状況や個々の被験者対応(一時中断)など、全体指示を出していただきたい
- ・一部依頼者は緊急性のない事を依頼してきたり、施設状況や被験者の安否確認治験継続を強要してきた。現場と依頼者の温度差を非常に強く感じました。
- ・CRCも被災していて余震があり危険な状況で、治験薬の状況を病院へ確認しに行きたくて夜に電話があるなど、SMOの社員の安全は配慮しない発言が多々あった。
- ・医療機関の状況を報告して欲しいとの要望を頂くが、依頼者の状況(依頼者の体制)も医療機関に提供して欲しい。
- ・今回は、震災後におこりうるリスクを想定し依頼者へ問い合わせを行ったところ質問に対する回答は非常に迅速であった。今後はリスク分類分けし、さらに被害が大きかった場合も同様の対応を望んでおります。
- ・今回今後の治験スケジュールに関するアナウンスが暫くなかったので現場レベルの判断で可能な限り滞りのない手順をとったが「いつの段階でどのような状況になったら」という判断基準を明確に医療機関側に示して頂きたい。データ保管信頼性の確保のための必要最低条件として現在求められている治験実施体制のレベルアップが求められるのであれば事前に協議のうえ決めてもらいたい。モニターの自宅待機について依頼者によって対応がかなり違っていたと思うが今後の見解についてうかがいたい。
- ・治験依頼者の連絡体制の整備: 担当者が被災された場合、担当者に代わる方が十分担当施設の状況を把握して対応できる体制をとってほしい。

医療機関・SMO 向けアンケート調査の結果

回答施設を、被災地にある施設、計画停電地域にある施設、その他の地域にある施設とSMOの4群に分け、解析した。

1. 背景

回答した職種としてはCRCと治験事務局担当者が多かった。【Q2】経営母体では国立病院機構が最も多く、国公立大学付属病院、公立病院が続いていた。診療所からは4件のみであり、ほとんどが病院からの回答であった。ベッド数では、その他の地域では500床以上という所が45件とかなり多く、計画停電地域も500床以上が19件とかなり多かった。ほとんどが100床以上の病院であった。

【Q3】治験の稼働件数では10件までが多く、大学病院の多いところでは20件以上の所も若干あった。SMOでは営業所単位もあれば支社でまとめた所もあった。その結果、稼働治験数は1~9件というところもあれば50件以上の所もあった。稼働治験の内容はほとんどが企業依頼の薬剤治験で、機器治験はほとんどなかった。医師主導治験もほとんどなかった。

【Q4】院内の建物について

治験管理センターは、被災地、計画停電地域、その他の地域を通じて、1階、2階が多かった。治験の必須文書の保管は治験管理室のあるところとほぼ同じところが多いせいか、1階、2階が多かった。治験薬保管庫は薬剤部にあることが多いせいか、地下1階、1階が多く、上の階にはあまり持って行っていなかった。治験機器の設置場所は、機器の種類によるかと思われるが、2階、3階が多かった。

2. 大震災の影響

【Q5】東日本大震災の影響

日常の診療あるいは会社業務に関しては、被災地においてはほとんどの施設で影響があった。計画停電地域では74%、その他では影響があったのは25%であった。SMOでは回答した地域が分散しているためか、42%で影響があったと答えていた。

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。計画停電地域でも60%に影響があった。

【Q5-3】IRBへの影響では、被災地で60%、計画停電地域で33%、その他の地域では18%であった。SMOからも11%で影響があったと回答していた。影響としては、「病院機能の停止によるIRBの休会」、「新規の治験審査をする余裕がないので延期」、「交通事情の影響

で委員が来訪できず、開催不能」、「配送が止まり IRB 審査用準備資料が届かず、審議できず」、などであった。

【Q6】 治験業務への震災の影響

【Q6-1】 検査業務（採血、心電図検査、画像診断等）は、被災地では全て、計画停電地域で 26%、その他の地域で 19%に影響があった。内容としては、どの地域でも「検体の集荷ができなかった」が多くあった。被災地では、「機器の破損」、「スタッフがいない」という状況もあった。

【Q6-2】 治験薬・治験機器の管理への影響は、被災地で約半数あったが、その他の地域ではほとんどなかった。内容としては、「温度管理が適切にできなかった」、「搬入が遅れた」、「破損・紛失があった」が認められた。

【Q6-3】 スタッフ間の連携に関しては、被災地では半数の施設であったが、他の地域ではかなり少なく、その他の地域では全くなかった。内容としては、「治験管理室のスタッフあるいは院内のスタッフとの連絡が取れない」というものであった。

【Q6-4】 被験者対応に関しては、被災地では 100%に、計画停電地域では 40%に影響があったが、その他の地域では全くなかった。内容としては、「連絡が取れない」、「交通事情が原因で来院不能」の 2つが多く、被災地では「被験者本人が来院できない」も多かった。

【Q6-5】 プロトコールの逸脱に関しては、被災地では影響があったところが多いが、計画停電地域ではかなり少なく、その他の地域ではなかった。逸脱内容は、「規定来院日に来院できない」が一番多く、被災地では「服薬・処置の不遵守」、「検査項目の欠測」などがあった。その他に、「SAE 報告が期限内にできなかった」、「治験薬の紛失」、「併用薬が入荷せず併用薬を変更」などであった。

【Q6-6】 治験が中止になった事例は、被災地では 1/4 の施設にあったが、それ以外の所ではほとんどなかった。中止になった原因は、「震災の影響により被験者の状態が悪化し中止基準に該当」、「被災後遠方に避難したので来院不能」であった。

【Q6-7】 治験依頼者に関する影響は、被災地で 100%、計画停電地域で 60%、その他の地域でも 77%にあった。影響としては、「連絡が取れなかった」、「SDV が予定通りできなかった」、「震災当日に来訪していたモニターが帰宅難民になった」であった。計画停電地域でモニターが自宅待機になったため、遠隔地でも SDV が中止・延期になったと考えられた。モニターが出張制限となりその影響が出たものもあった。他には、「エントリーが一時中断になった」、「受託予定の治験がキャンセルになった」、「スタートアップミーティングができなかった」などであった。「治験薬発売にて終了する予定の試験で、震災のため販売が延期となったための影響」という報告もあった。一方、「受託本数が増加した」という報告もあった。これは被災地域で実施できないということで他の地域に依頼が回ったためかもしれない。「東北の工場生産される併用薬の安定供給ができないため、治験参加ができなくなった」という報告もあった。

回復までの日数では、「依頼者との連絡が取れなかった・とりにくかった」については被災地でも3日目には連絡がとれていた。むしろ計画停電地域で2週間程度要したところがあった。その他の地域では3～4日で回復していた。SDVへの影響の回復は、被災地では1ヶ月くらいかかっており、計画停電地域でもその程度かかったところも認められた。その他の地域では1週間くらいにピークがあった。施設に来ていたモニターが帰宅難民になったケースは1日程度で解消していた。モニターの出張制限・自宅待機による治験の実施への影響の回復には1ヶ月を要していた。

【Q6-8】原資料に関する影響はほとんどなかった。

【Q6-8-2】電子カルテについて

電子カルテの使用は、地域による差はあまりなく約60%であり、被災地の5病院に関しては電子カルテを使っていなかった。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20%弱であり、データのバックアップが病院外に置かれていない状況が伺えた。SMOの回答では33%が外部に保存をしていると答えているが、企業のデータのバックアップを持っていることを回答している可能性もあった。今後、病院外に電子カルテ・データを保存する予定については、予定なしの病院が72%～93%を占めた。電子カルテ・データを院外保存している場合は全てが震災の影響を受けなかった。

3. 被験者の安否確認

【Q5-4】被験者の安否確認は、被災地でも8割が行っていた。計画停電地域では41%、それ以外では16%が安否確認を実施していた。計画停電地域・被災地ではCRCが安否確認を行っており、その他の地域では治験担当医師が行っていた。医師が行ったところでは、安否確認をスケジュール通りの被験者の来院で行った可能性もある。安否確認の方法はほとんどが電話であった。安否確認の時期は大震災翌週の月曜日からほとんどであった。確認の終了に被災地では1ヶ月くらいかかっているが、計画停電地域では1週間以内、その他の地域では3日程度であった。対象数はバラツキが大きく、SMOでは50名以上の安否確認を行っていた。本調査の実施時までに安否確認ができた被験者の割合は、大震災から8ヶ月経っていたので、ほとんどのところが100%、あるいは80%以上であった。

【Q7】通信デバイスの復旧状況

【Q7-1】固定電話では異常ありが被災地の40%に認められたが、それ以外の所ではほとんど正常であった。回復は被災地でも計画停電地域でも3日くらいであった。

【Q7-2】携帯電話はメールも含め、異常ありが計画停電地域で35%、その他の地域では10%であった。異常があったところもだいたい3日程度で回復していた。被災地には10日という所もあった。計画停電地域でも3～4日で復旧していた。

【Q7-3】ファックスは、あまり使っていなかったため、異常は少なかった。異常があっ

たところでは、回復は電気の回復に依存しているためか、計画停電地域でファックスの送受信ができなかったところもあった。

【Q7-4】インターネットでのメールについては、ファックスと同様異常はあまりなく、計画停電中サーバーが使えなかったためという理由が多かった。

4. 計画停電の影響

【Q8】計画停電地域で半数が影響を受けていた。その他の地域でも10%弱が影響を受けていた。内容としては、「治験依頼者が自宅勤務となり連絡が取りづらかった」が最も多く、「CRCの勤務時間に制約が出た」、「治験薬、機器の温度管理等に影響が出た」もあった。

5. 防災対策

【Q9】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81%~85%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。

【Q10】治験業務に関する防災マニュアルは、被災地では一カ所が震災前から持っていたが、それ以外の所では5%~8%しか持っていなかった。現在作成中をいれても20%程度という状況であった。防災マニュアル作成の予定なし、不明を入れると80%近くが治験に関する防災マニュアルを持っておらず、今後も作る予定がないとのことであった。治験業務に関する防災マニュアルに災害時の治験管理室職員の安否確認方法・連絡網を定めているかについては、「定めていた」が50%~57%、「震災後定めた」が11%~14%であり、「定めていない」ところも29%~39%あった。今回の災害時における治験業務に関する防災マニュアルの遵守状況では、計画停電地域では「遵守した」、「おおよそ遵守した」でほぼ100%であったが、その他の地域では遵守できていないところが14%あった。安否確認の方法をマニュアルに定めている所は少なく、「定めている」、「震災後定めた」を合わせても14%~30%であった。具体的には、「CRCが連絡を取る」、「被験者の緊急連絡先を必ず確認している」、「電話で連絡を取る」、「緊急連絡先の表を作成している」などであった。

6. 震災への対策

【Q11】「治験管理センター（室）が自家発電等により停電に対応できる所にあるか」については、「元々ある」所と「震災後導入した」所を合わせると47%~49%を占めた。一方、残り半数では導入予定はなかった。

【Q12】「治験薬・機器を保管管理している所が自家発電等により停電に対応できる所にあるか」については、「元々あった」、「震災後導入した」を合わせると85%~94%を占めた。

【Q13】「治験管理センターで室内の機器等に地震対策を取っているか」については、「行っていた」、「震災後行った」、「検討中」を合わせると、被災地では100%であったが、それ以外の地域では56%~69%であり、「実施予定なし」も31%~44%存在した。

【Q14】「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」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。他に、「遠隔地からの直接閲覧」、「防災シミュレーション」、「近隣病院との連携」もあった。また、「中断するとリスクの高い治験薬については在庫の確保と緊急配送の手段」も記載されていた。

7. 震災後の節電対策の治験業務への影響

【Q15】節電対策の影響は、計画停電地域で 36%、その他の地域で 6%に認められた。内容は、「勤務時間に制約があった」、「治験依頼者が自宅勤務となり、連絡が取りづらかった」であり、節電と停電とが混同されている可能性があった。一方、「保冷庫や保冷剤を購入し、温度上昇の影響がないように対策を行った」など、冷蔵庫等の節電対策をとったというコメントがあった。

8. 医師主導治験の調整事務局への影響

【Q16】「医師主導治験に関して調整事務局を担当していて影響を受けたか」という質問に対しては、調整事務局を担当していた病院はなかったため、回答はなかった。

9. その他

【Q17】「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。

【Q18】「医療機関として災害時に治験依頼者に望むこと」としては、【Q17】の回答と重複するが、「災害時の対応、特に通信遮断時についての社内マニュアルの提示」、「国際共同治験においては海外の関連施設への連絡等を依頼者にして欲しい」、「災害によって発生した逸脱に関しては柔軟な対応をして欲しい」、「通信・郵送等の手段が影響を受けている時に連絡が取れる方策をとって欲しい」などがあった。また、「依頼者の所在地が被災した場合、別の場所での対応も考えて欲しい」、「検査、来院等の規定に対する猶予策、代替策を用意して欲しい」、「窓口を複数にして欲しい」、「代替薬も不足するような場合、どのようにするかなどを考えて欲しい」などがあった。

(資料 1)

東日本大震災の影響調査

日本製薬工業協会

A. 目的

2011年3月11日に太平洋三陸沖を震源として発生した東北地方太平洋沖地震は東日本大震災を引き起こし、この地震により発生した津波、建造物倒壊、液状化現象などにより、東日本一帯に甚大な被害をもたらした。また、福島第一原子力発電所事故が発生し、放射性物質の拡散による汚染が起きているほか、電力供給能力の低下により、人々の生活や産業経済に大きな影響を及ぼし、日本全国さらに世界へ経済的な二次被害をもたらされている。

東日本大震災発生当時、製薬企業の中には被災地の医療機関に治験を依頼していた企業もあり、震災が医薬品開発にも多様な影響を及ぼしていることが懸念された。

東日本大震災における治験の諸問題や各企業の対応方針を収集のうえ共有することで、顕在化している問題への対応策に寄与するだけでなく、潜在的な問題への予防策を講じることになる。更に、今回の経験を事業継続計画 (Business continuity planning:BCP) やリスクマネジメント計画へ反映することで、今後、同様の事例が発生した場合においても、その影響を最小化することが期待できる。

そこで、東日本大震災により発生した、又は今後、発生が想定される治験への影響を明らかにするため、製薬企業を対象にアンケート調査を行うこととした。

B. 方法

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会の協力を得て、臨床評価部会加盟会社 67 社に対して E-mail を用いてアンケート調査を実施した。(調査期間：2011年7月1日～7月29日)

調査項目は、基本情報、基本方針として全ての会社に①資本形態、②東日本大震災における治験への影響・想定される課題の有無、③本震災での治験に関する基本方針策定の有無、④基本方針の具体的内容 [出張 (モニタリング) 制限、試験の開始・継続に関する制限、症例の新規登録・継続に関する制限、SAE 報告・安全性情報伝達に関する新たな取り決め、その他] を確認した。

治験への影響・想定される課題があるとした場合は、以下の項目を確認した。

- ① 事例内容
- ② 対応策
- ③ 既知 (震災後に経験した事例)・未知 (今後直面することが想定される事例)
- ④ カテゴリー分類 [GCP (手続き・文書管理等)、被験者保護、有効性・安全性評価、その他]
- ⑤ 影響範囲
- ⑥ 発生エリア
- ⑦ 日本国内試験・国際共同試験の別
- ⑧ 社内 SOP/関連マニュアルなどの改訂・整理の有無
- ⑨ 規制当局への要望事項

(倫理面への配慮)

本研究は直接ヒトを対象とする研究、あるいはサンプルを用いる研究ではないので、倫理的問題を生じない。

C. 結果

アンケートを依頼した 67 社中 56 社から回答を得た (回答率 84%)。以下にその詳細を記載する。

1. 基本情報

「内資系」は 42 社、「外資系」は 14 社であった。「震災後に治験を実施・継続していく上での問題や課題を経験しましたか？」との問いに対し、「該当する事例がある」は 43 社 (77%)、「該当する事例がない」は 13 社 (23%) であった (図 1)。

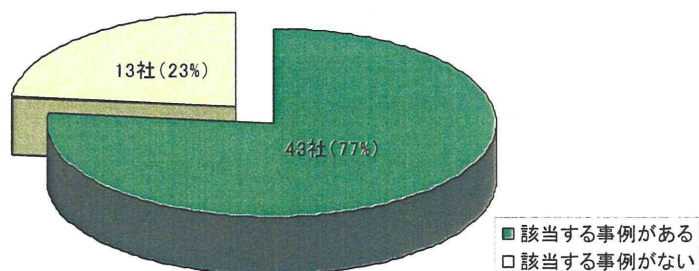


図1 震災後の治験への影響・想定される課題の有無

そこから収集された事例総数は 351 件であり、うち規制当局に対して GCP の特例運用を要望したいとする事例は 6 件であった。各事例が及ぼす影響範囲は、「会社全体」14 件 (4%)、「品目全体」10 件 (3%)、「当該試験」104 件 (30%)、「当該施設」154 件 (44%)、「当該症例」63 件 (18%)、「その他」6 件 (2%) であった (図 2)。発生エリアは、「被災地」が 238 件 (68%)、「被災地以外」が 113 件 (32%) であった (図 3)。

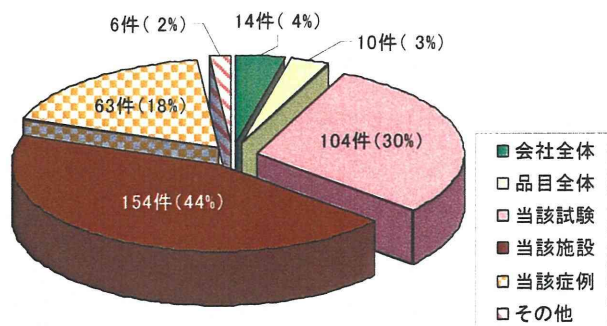


図2 事例の影響範囲

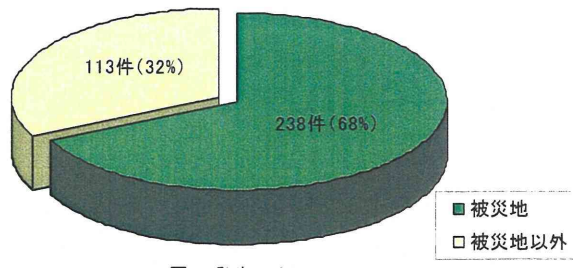


図3 発生エリア

事例の影響で社内 SOP あるいは関連マニュアルなどの改訂・整理を行ったのは、19 件 (5%) であった (図 4)。

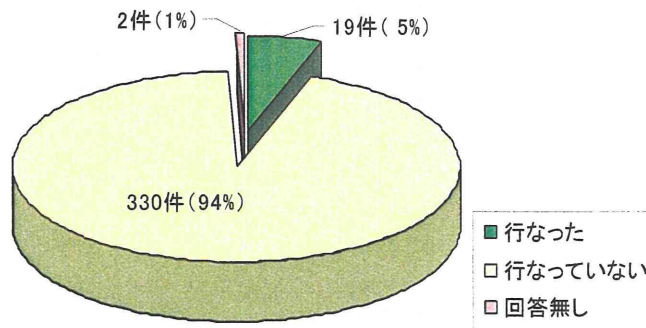


図4 社内SOP/関連マニュアルなどの改訂・整理の有無

2. 治験に関する基本方針の策定

「被災地への治験に関する基本方針を策定しましたか？」との問いに対し、「基本方針を策定した」は32社（57%）、「基本方針を策定していない」は24社（43%）であった（図5）。内資系会社42社中20社（48%）、外資系会社14社中12社（86%）で基本方針を策定しており、内資系会社と外資系会社において基本方針の策定状況に大きな差が認められた。

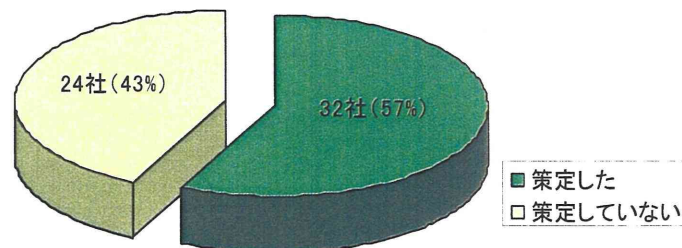


図5 震災後の治験に関する基本方針策定の有無

基本方針の具体的内容は、「出張（モニタリング）制限」が30社と最も多く、次いで「症例の新規登録・継続に関する制限」14社、「試験の開始・継続に関する制限」8社、「SAE報告・安全性情報伝達に関する新たな取り決め」7社であり（図6）、「その他」も14社から報告された。

