

平成 24 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」

[資料 2]

希少疾患を対象とした医師主導型治験における大規模災害時対応について
(素案)

1. 基本的な考え方

「希少疾患を対象とした医師主導型治験における大規模災害時対応」は、基本的には本研究で検討を行っている「臨床研究・治験における大規模災害時の対応」に大きく依存し、その中で、「対象疾患が希少疾患であること」、「実施形態が医師主導型治験であること」という特異的な条件に起因する特別な対応が付加されると考えられる。

したがって、本稿においては上記の特異条件に関して考慮すべき事項を列記し、基本となる対応指針と併せて利用することを想定し、対応を作成した。

2. 大規模災害時の対応

2-1 対象疾患が希少疾患であることに伴う対応

2-1-1 医師・医療機関に関して

- ・希少疾患の場合、疾患の種類によっては診察できる医師、医療機関が極めて限られる可能性がある。被災時、近隣の医師、医療機関ではフォローが困難ということも想定されるので、その場合の代替プランを策定しておく必要がある。
- ・また、上記の代替プランについては、必要時に被験者もアクセスできるようにしておく必要がある。
- ・このような場合、遠隔診療が可能であれば、活用することも考えられる。
- ・治験の中止・脱落もやむを得ないので、その基準についても事前に考慮しておく必要がある。（製薬協の指針（もし、あれば）が参考になると思われる。）
- ・検査についても、特殊な検査が必要な場合、その実施の可否、代替手段の検討が必要である。
- ・治験担当医師が極めて限られることから、これらの医師が救援等に従事し、院外に出た場合、当該施設において治験の継続が可能であっても、治験担当医師が院内にいない況が生じ得る。このような場合、治験担当医師の代替についても考慮しておく必要がある。

2-1-2 治験薬に関して

市販品による適応拡大の場合

- ・他の治験と同様、市販品への切り替えを可能にする等で対応は可能となる。
- ・盲検化されている場合、緊急開鍵し、実薬/プラセボに応じて対応は可能である。

全くの新規物である場合

- ・非常時用の予備薬を備蓄することも考えられる。ただし、輸送の問題がある。また、備蓄センターから被験者への直接交付についても検討しておく必要がある。
- ・医療機器の場合は、消耗品の供給に関して薬と同様の課題がある。
- ・製造者がベンチャー企業で小規模である等の理由により、被災の結果、治験薬等の製造・供給そのものが不可能になる可能性がある。その場合は治験そのものを中止する以外にないかもしれない。

2. 医師主導型治験に伴う対応

2-1 医師・医療機関に関して

- ・多くの課題は通常の企業依頼治験と変わりないと考えられる。
- ・特に異なる点は、保存を必要とする治験関連文書等であるが、保存文書のバックアップという点では医師主導型治験に特異的とは言えない。
- ・医師主導型治験では治験責任医師に大きな責務がある。治験責任医師が被災等により急に治験に従事できなくなる事態も考えられるが、その際の取り扱いも医師主導型治験に特異的とは言えない。

2-2 治験調整事務局に関して

- ・医師主導型治験における調整事務局での役割は極めて大きい。調整事務局で保存しているデータ等のバックアップについては災害対策を施しておく必要がある。
- ・治験調整事務局が被災し、その業務が継続できなくなった場合に備えた計画が必要である。調整事務局とは離れた地域にある参加施設のどこかが代替するなど、事前の取り決めが必要となる。