

[資料 3]

臨床研究、治験における大規模災害による計画停電・大規模停電への対応マニュアル
(素案)

1. 大規模災害による計画停電への対応

計画停電の際は、計画停電の場所によって治験に及ぼす影響は異なる。治験実施施設側として計画停電による影響が及ぶ範囲としては、1) 被験者の居住地区が計画停電になった場合、2) 治験実施施設が計画停電となった場合である。

治験依頼者及び登録センター等の所在地が停電になった場合については、治験依頼者側のマニュアルを参照のこと。

1-1 被験者の居住地区が計画停電となった場合

計画停電時の影響が懸念されることとして、被験者が自宅で治験上必要な電子的なデバイス（電子日誌や医療機器）を使用している際、機器が正常に作動するか否か等の点がある。停電の際の影響を及ぼす機器を使用している場合は、事前に治験依頼者と協議し、あらかじめ（機器を被験者に最初に手渡す際）に対応方法を説明しておく必要がある。

被験者がプロトコル上規定の来院日（治験薬投与日）などに計画停電が生じた際にも影響が及ぶ可能性がある。計画停電等で交通機関が遮断され、来院出来ない場合には、来院許容範囲内で次回来院日を調整する。また治験薬の残薬数や併用薬の残数なども聴取し、来院を調整する必要がある。薬剤等が足りない場合は、依頼者や主治医等と対応方法を協議する。

1-2 治験実施施設が計画停電となった場合

治験実施施設が計画停電となった場合の影響範囲としては、被験者の規定来院日や SAE 対応、治験薬や機器の保管の温度管理、スタッフの出勤が不可能な事態、IRB の開催が予定されていた場合、治験依頼者の訪問予定（SDV 等）があった場合等である。

1-2-1 被験者来院がある場合

可能な限り来院許容範囲内での来院日の変更調整を行うべきである。それが不可能な場合は、医療機関の診療体制が停電時の場合でも対応可能か関係各部署へ確認する必要がある。例えば、診療だけではなく、治験上必須の検査の実施が可能か否か、集中測定

用の血液検体の処理が可能か、発送が可能か等も確認が必要であり、また治験依頼者とは事前に以下の点を打ち合わせておく必要がある。

停電下（PC やインターネットが使えない場合等を想定）での

被験者登録の方法

治験薬の割付方法

医療機関内で検査等が実施できない場合の対応

プロトコルごとに予測される停電時の問題点

SAE 報告方法

また規定の観察日（プロトコル上の許容範囲内）に被験者が来院不可能または医療機関の診療が不可能になってしまった場合、その後の来院日の設定をどうするべきか、治験薬の休薬期間について等、プロトコルごとに生じる問題事項を事前に治験依頼者と協議しておく。

1-2-2 被験者の来院が予定されていない場合

被験者の来院が予定されていない場合でも SAE 報告方法や治験薬の保管か検体保管等の問題点等について、また SDV のスケジュール等に関しては、事前に治験依頼者と協議しておく必要がある。

1-2-3 治験薬や機器保管庫の温度管理

日頃から非常電源が作動する冷蔵庫・冷凍庫に治験薬や検体、治験機器を保管しておくことが望ましい。それが難しい場合は、停電の期間だけでも非常電源下にある冷蔵庫や冷凍庫で保管できるように調整を行う必要がある。また凍結保管検体は可能な限り停電が起こる前に集中測定機関に発送を完了しておく。

治験薬が使用できない場合に市販薬（既存の薬剤）による代替が不可能な疾患等も多い。また治験薬が不足した場合に追加の搬入が遅延することも予測されるため、治験薬が温度管理の逸脱などにより損失しないよう医療機関側は最大限の管理に努める。これらの事情から、治験薬等は他の市販薬と同様に停電等に備えた非常電源下・自家発電下（停電に影響を受けないように）で日常から管理を行うべきである。

1-2-4 スタッフの出勤が不可能な場合

可能な限り予定が入っている被験者来院や、治験依頼者の訪問の予定を別の日に移動する方向で調整を行う。それが難しい場合は、出勤可能なスタッフで対応するよう事前に方法等を打ち合わせしておく。

1-2-5 IRB の開催予定がある場合

委員の招集が可能かを確認し、可能な限り、開催日を変更する。

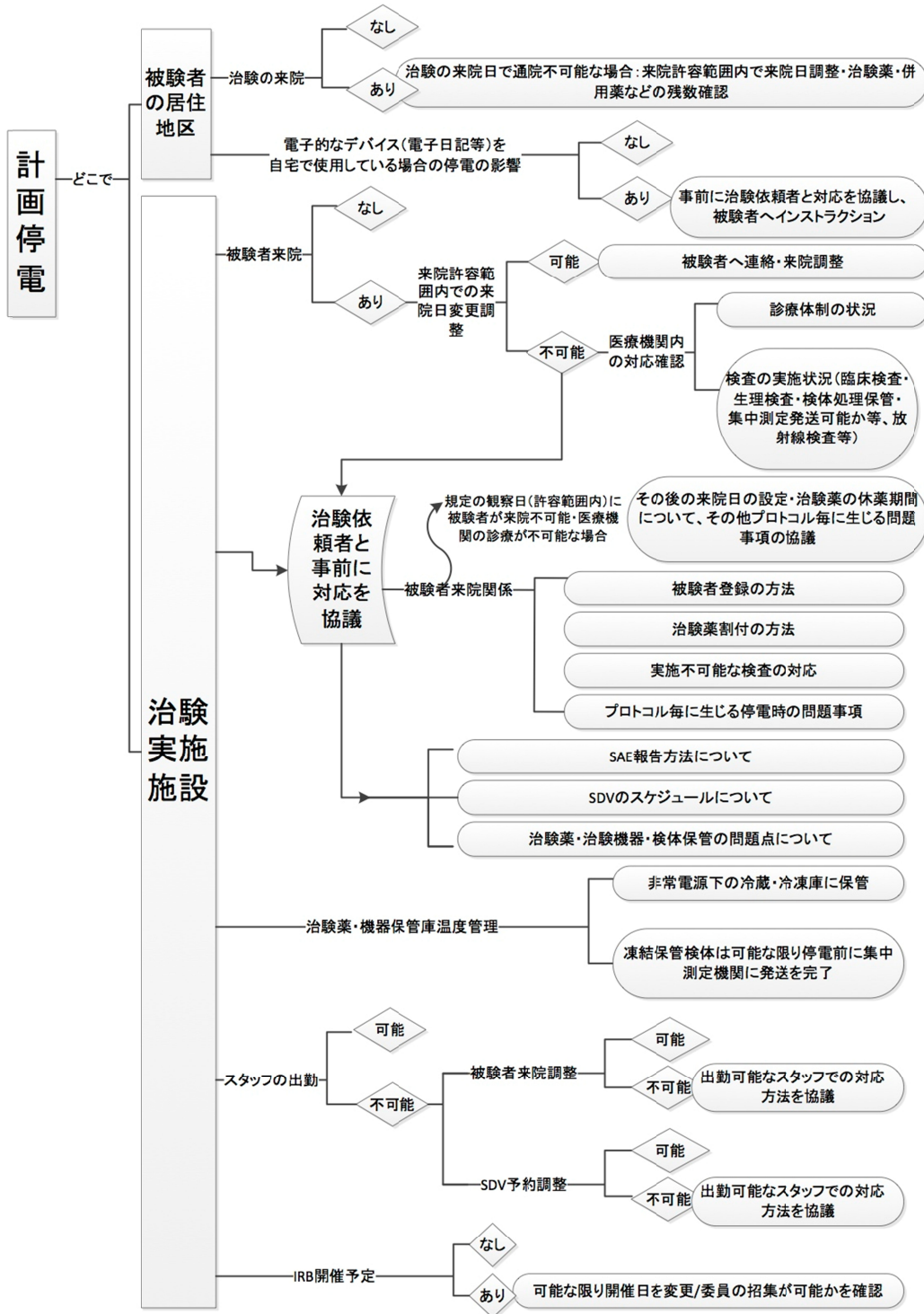


図. 治験実施施設における計画停電時の対応フローチャート案

2.突然の大規模停電が発生した場合への対応

2-1 被験者が来院している場合

まずは、各医療施設内での停電のマニュアルに従い、被験者やスタッフ、外来者（訪問している治験依頼者等）の安全確保に努めることが大前提である。停電による医療機関内の混乱等が落ち着いたら、再度被験者との来院調整を行う。その後の来院日の設定や治験薬の休薬期間についてプロトコル上問題が生じるような場合には、治験依頼者に状況を報告し、その後の対応を協議する。

2-2 治験薬や治験機器保管庫の温度管理

日頃から非常電源が作動する冷蔵庫・冷凍庫に治験薬や検体、治験機器を保管しておくことが望ましい。それが不可能な場合は、停電発生後速やかにそれらを非常電源下の冷蔵庫や冷凍庫に退避させる。

停電時の温度逸脱等が生じた場合には、治験依頼者に状況を報告・対応を協議する。

2-3 スタッフの出勤が不可能になった場合

可能な限り予定が入っている被験者来院や、治験依頼者の訪問の予定を別の日に移動する方向で調整を行う。それが難しい場合は、出勤可能なスタッフで対応する。対応方法については日頃から打ち合わせを行っておくことが望ましい。

2-4 IRB の開催予定があった場合

可能な限り開催日を変更する。

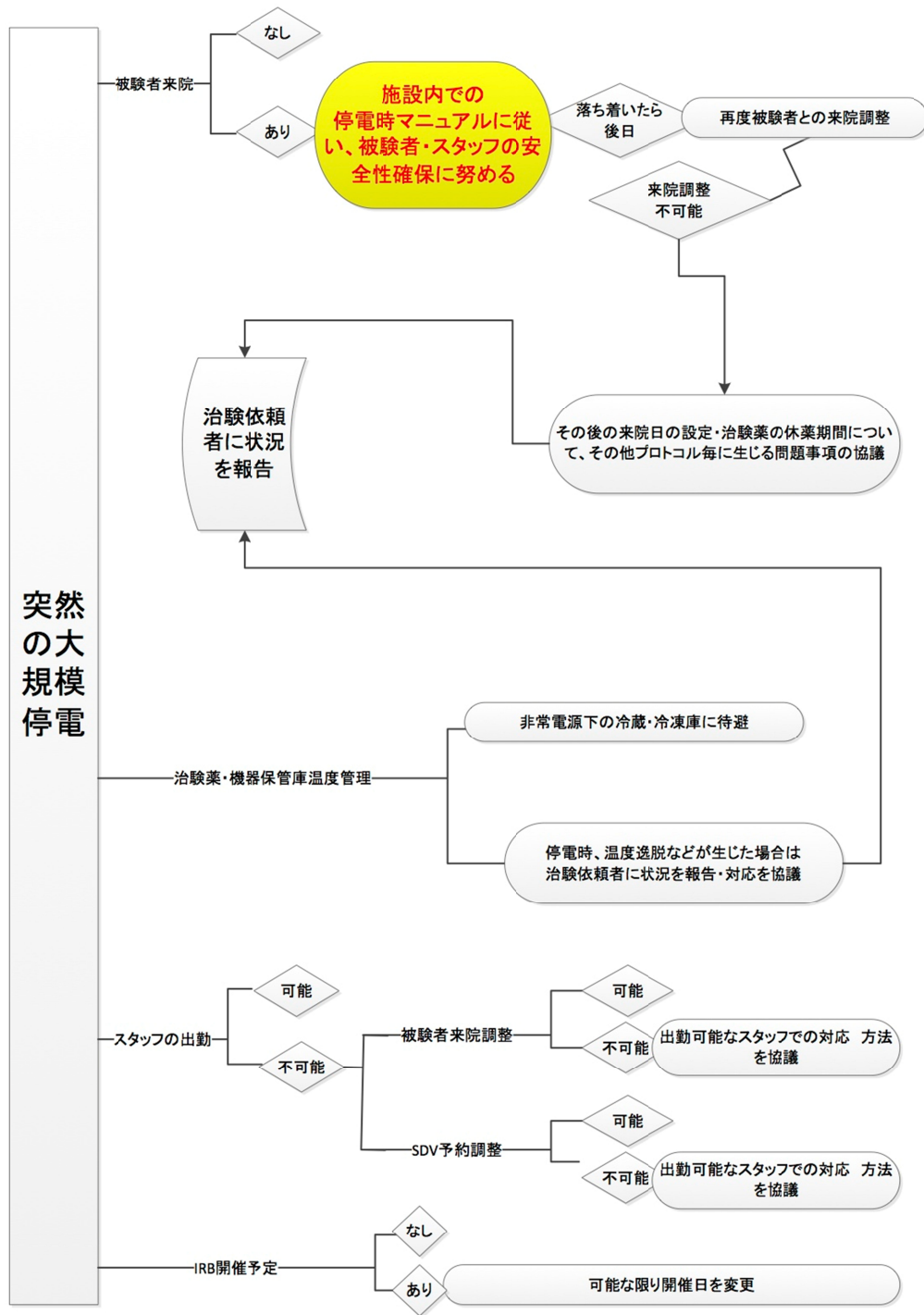


図.治験実施施設における大規模停電時の対応フローチャート案