

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 4]

大規模災害への対応マニュアルの作成にあたって考慮すべき事項（治験依頼者）
（素案）

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

2011 年 3 月 11 日に東北地方沿岸部を中心に東日本一帯が、かつて経験したことがない未曾有の大震災に襲われたが、震災後の 7 月に製薬協加盟会社に対して実施したアンケート結果では実施医療機関、治験施設支援機関（SMO）、治験依頼者、開発業務受託機関（CRO）などの迅速かつ有効な対応や判断に加え、互いの協力により被験者の保護・安全の確認が最優先に実施されたことが明らかになった。また、治験依頼者毎に緊急時の取り組みに対して多少の差はあったものの、被験者や実施医療機関に対する対応については、ほぼ同様であったことが伺えた。

日本は地震や津波などの自然災害が多い国の一つである。企業としては今回の経験と教訓を生かして事業継続計画*（Business Continuity Plan：BCP）に反映することは重要である。さらに、医薬品開発は日本も参加する国際共同治験が多く実施され、日本での災害が世界的に影響を及ぼしかねない中で、国際的にも日本の製薬会社の災害発生時における治験への取り組みが高いレベルにあると認識されることが求められている。治験依頼者の災害発生時の対応次第では、被災した実施医療機関をさらに混乱させるばかりか、治験中の被験者の安全性にまで影響を及ぼす可能性があるため、治験に関する具体的な災害対策マニュアルを作成しておく必要がある。このことから、大規模災害への対応マニュアルの作成にあたって考慮すべき事項（治験依頼者）を作成した。理解を深めるため、必要箇所にはアンケートで収集した事例を記載した。

作成した災害対策マニュアルはまず、その存在を組織内で広く周知しておく必要がある。また、災害時にはマニュアルを読んで十分に理解する時間的余裕がないことから、継続的な訓練の実施、マニュアルを熟知した社員を育成することやマニュアルの内容をチェックリスト化しておくことも有効である。これらも考慮に入れ、災害対策を行っていただきたい。

* 事業継続計画

災害時に特定された重要業務が中断しないこと、また万一事業活動が中断した場合に目標復旧時間内に重要な機能を再開させ、業務中断に伴う顧客取引の競合他社への流出、マーケットシェアの低下、企業評価の低下などから企業を守るための経営戦略。バックアップシステムの整備、バックアップオフィスの確保、安否確認の迅速化、要員の確保、生産設備の代替などの対策を実施する。ここでいう計画とは、単なる計画書の意味ではなく、マネジメント全般を含むニュアンスで用いられている。

(内閣府 HP <http://www.bousai.go.jp/kigyoubousai/index.html> より抜粋)

1 災害対応準備

1-1 治験依頼者の社内で準備する事項

1-1-1 社内での災害対策準備

- ・災害時の治験継続のために、緊急時の役割、意思決定方法の明確化等、社内の組織体制の構築手順を整えておく。また、バックアップオフィスの確保、従業員の安否確認方法については、各社 BCP に従い被災時に備えた体制を整えておく必要がある。

被災直後は従業員の安全と治験依頼者としての機能の回復を最優先とした対策を速やかに作成、実行を行う必要がある。震災時の事例では、治験依頼者の社屋等に大きな被害は報告されなかったが、交通機関不通による社員の帰宅・出社困難、出張からの帰社困難、震災後の一定期間の出張制限が報告された。

1-1-2 治験薬の安定供給方策

- ・治験薬の輸入、製造、保管、輸送などの複数ルート化
- ・治験依頼者、保管会社、配送会社、登録会社の停電時における治験薬の管理方法（保冷/室温、IVRS / IWRS*）

* IVRS / IWRS : interactive voice/web response system 電話あるいはインターネット回線を使用した被験者登録と治験薬の在庫管理 / 配送のためのシステム

震災時は治験薬製造所の被災、空港の荷物一時受け入れ停止による輸入遅延が報告された。被災医療機関で冷蔵保管治験薬が停電のため温度管理が全くできず、交通機関も不通で治験薬を搬入できなかったため、当該医療機関の治験を中止した報告が複数あった。計画停電により、IVRS による治験薬の払い出しに影響を受けた報告も見られた。治験依頼者としては、品質の確保された治験薬の確保を行うとともに、治験薬を実施医

療機関に安定的に供給し、それを管理するためには、治験薬の製造、管理、配送を行う関係者と密接に連携を取る必要があり、対応を関係者間で予め取り決めておくことが必要である。

1-1-3 医療機関と連絡がとれない場合に、被災した被験者から治験に関する問い合わせ等を受ける方法

- ・被験者が医療機関と連絡を取ることができないような災害時の緊急連絡先を、治験開始時に被験者に伝えることを検討しておく（コールセンター等）

震災の直後に医療機関を通じた被験者の安全確認がとれなかった事例があった。その理由として、実施医療機関の被災や被験者の避難による通院困難等があげられたため、これらの対策を予め検討しておくことが有益である。

1-2 対医療機関に実施する事項

1-2-1 連絡ルートの確保

- ・医療機関の関係者への非常時用の連絡ルートを確認する

治験実施地域の被災の事例では、停電、回線被害、安否確認連絡の集中等のため、電話、インターネット回線などの通信不良が発生し、また、医療機関関係者の被災者緊急対応のための不在、交通機関の遮断、建物の損壊等により治験実施医療機関の関係者の連絡困難が発生した。

1-2-2 災害対策に関する調査

- ・医療機関の停電時対応（診察、検査、治験薬保管、電子カルテの閲覧/入力他）、電子カルテのバックアップ体制等を確認する

震災では医療機関の停電による検査の延期、電子カルテの閲覧制限、治験薬及び検体の温度逸脱が多く発生していた。

1-3 対外部委託機関（モニタリング、検査、配送、登録、データベース、他）

1-3-1 連絡先の確認

- ・委託先への非常時用の連絡ルートを確認しておく

実施医療機関に対する対応と同様に、外部委託機関に対しても連絡ルートを確認しておくことも必要である。

1-3-2 災害対策に関する調査

- ・ 外部委託機関に対して BCP の作成状況，停電時の対応方法，サーバのバックアップ体制等を必要に応じ確認しておく

2 大規模災害発生時

2-1 治験依頼社の災害対応

2-1-1 治験依頼者内の復旧への対応

- ・ 必要業務実施のための組織体制の構築，指揮する重要拠点の確保，意思決定方法の明確化等の対策を検討し対応を行う。
- ・ 急性期には従業員の安否確認，出張中で被災した従業員の帰路の確保を最優先とする
- ・ その後，従業員の居住地，自社，医療機関，交通機関等の被災状況に応じて，出社，出張の可否等を検討する

事前に確認しておいた方策が機能しているか確認を行い必要に応じ対策を実施する。

2-1-2 医療機関，委託機関の被災状況の把握と対応策の検討

- ・ 状況調査を行うべき医療機関，委託機関を選択する
- ・ 医療機関，委託機関の被災状況を確認し治験の実施・継続の可否を検討する
- ・ 原資料，必要書類，検体，治験資材の保管状況の確認を行い，必要に応じ医療機関，委託機関と協議を行う
- ・ 医療機関，被験者，委託機関（検査機関，登録機関）等の被災状況に応じて被験者の新規エントリー・治験継続の可否を検討する
- ・ 院内測定 / 一括測定に支障が生じた / 生じる可能性がある場合は代替手段を検討する

医療機関，委託機関の被災状況を調査し，状況に応じた対応を社内で検討する。なお，被災地域ではない場合であっても計画停電や急激な燃料不足のような事例が想定される場合もあり，これらが医療機関の診療，EDC 入力や登録，治験薬の管理，検体等の管理，交通機関の不通によるスタッフの確保，被験者の来院に影響を及ぼす可能性があることから，確認する地域は注意が必要となる。

2-1-3 治験薬の供給ラインの確認と対策の検討

- ・ 治験薬の輸入，製造，保管，在庫依頼，輸送などのルートの確保を行う
- ・ 停電時における治験薬の管理が自家発電等で適切に行われているかフォローを行う
- ・ 製造販売後臨床試験の場合，必要に応じ緊急時に市販品を処方することの可否を検討する

事前に確認しておいた方策が機能しているか確認を行い必要に応じ対策を実施する。

2-2 対医療機関

2-2-1 医療機関との連絡ルートの確認と被災状況の確認

- ・医療機関との連絡ルートが確保されているかの確認を行う。なお、医療機関が被災している場合は連絡ルートの確認のタイミングに注意を払う
- ・治験スタッフの安否確認，及びスタッフは治験を実施できる状況であるかの確認を行う
- ・被験者の安否確認の依頼を行い，情報を把握する（医療機関から連絡を取ることが可能であるか，身体的被害状況，有害事象の有無，治験薬／検査機器があるか，通院可能か，）
- ・医療機関の被災状況及び治験の継続が可能であるかの確認を行う（診療機能／機器／通信，治験資材／検体の保管状況，薬剤の搬入状況，被験者への薬剤処方状況）
- ・必要に応じ SDV 等のためのモニターの訪問が可能であるかについて確認を行う。医療機関／交通状況等の被災の程度により代替手段の検討を行う

災害発生時には，医療機関と予め確認していた緊急時の連絡ルートが確保されていることを確認すること，及び医療機関，被験者の被災状況を確認することが，先ず必要である。医療機関の被災状況を確認して 2-1-2 の検討を行う。

2-2-2 治験継続の可否

- ・治験責任医師，及び必要に応じ治験関連スタッフと，被災被験者／医療機関の治験継続の可否を検討する

東日本大震災の事例では，医療機関の施設損壊，上下水道，電気などのライフラインの損壊，治験薬の落下・水没・温度逸脱，原資料の逸失，治験スタッフあるいは被験者の来院困難，被験者との連絡不通，IRB の開催困難，モニタリング実施困難等の多くの課題が発生した。

2-2-3 医療機関への治験薬の供給

- ・治験薬管理者，治験責任医師等と連絡を取り，被災状況を勘案して適切なタイミングで治験薬の供給を行うための最善の策を検討する

震災時には交通機関，道路の被災及び停電，燃料事情，被災地への交通制限により交通機関による輸送が制限された。このため治験薬配送，モニター持参の何れの場合におい

ても支障をきたしていた。

2-2-4 安全性情報の授受方法

- ・状況に応じた適切な手段で行えるよう医療機関と協議を行う

震災時に収集された事例では、医療機関への安全性情報の提供については、輸送手段が復旧するまで報告方法を一時的に e-Mail や Fax に変更し、また、医療機関で直接受け取ることができない場合は CRC 経由で責任医師に情報伝達した事例もあった。

2-2-5 検査実施の可否、代替手段の検討

- ・治験実施計画書に規定された検査実施場所で検査が実施できない場合は、被験者の安全性の確保を最優先に代替手段を検討する

震災時には被験者の来院困難、緊急時優先の医療機関体制、検査機器の損傷、停電等により治験実施計画書に規定された検査が治験実施医療機関で実施できなかった / 遅延した事例があった。

2-2-6 原資料の逸失等

- ・被災状況の確認を行い、必要に応じ医療機関と対応の協議を行う

医療機関の一部崩壊、被験者の自宅が流された等の事例があり原資料が滅失したとの報告があった。

2-3 対外部委託機関

2-3-1 委託機関への連絡ルートの確認

- ・連絡ルートが確保されていることの確認を行う

2-3-2 委託機関の被災状況の確認、委託業務継続可否の確認

- ・被災状況の確認を行い、委託した治験関連業務が実施可能であるか否か、支障をきたしていれば実施可能となる時期等について協議する

CRO においても震災後一定期間の出張制限が設けられたところがあった。

以上