

## 肥前精神医療センターにおける企業主導治験に係る 大規模災害時の対応に関する標準的業務手順書

### (目的)

第1条 本手順書は、「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」（平成25年度厚生労働科学 学術研究費補助金（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班。以下「対応指針」という。）に基づいて、本院における大規模災害時の対応に関し、必要な手順を定めるものである。

### (対応方針)

第2条 治験に係る大規模災害時の対応については、対応指針及び対応指針に沿って「平常時」、「急性期」、「亜急性期・慢性期」のフェーズごとに作成した本手順書等を踏まえて実施する。

### (平常時の対応)

第3条 治験責任医師及び治験協力者等の治験関係者は、大規模災害時に備えて平常時から準備しておくべき治験管理体制の以下の事項について確認し、認識を共有する。

- (1) 院内の治験関係者の自宅待機・避難等の事態が想定されるため、インフラ（電気、通信）が復旧次第連絡をとれるよう緊急時の連絡体制を構築する
- (2) 被験者のデータ（氏名、年齢、診断名、病歴サマリー、治験課題名、治験実施計画書、本人又は家族等の緊急時連絡先等）について、診療録等を通じて治験関係者で適宜共有し、被災した被験者に適切な対応が実施できるよう準備すること
- (3) 治験参加カードへの災害時緊急連絡窓口の明記等、被験者に対して緊急時の連絡先を情報提供すること
- (4) 治験依頼者・モニターとの連絡方法について、治験依頼者・モニターの被災も想定し、連絡先を複数確認するなど、発災時の連絡方法について調整する
- (5) 大規模災害発生後の被験者の安否及び被災状況、本院の被災状況等について必要に応じて治験依頼者に報告する体制を構築すること
- (6) 電源喪失に対する対応策として、治験使用薬保管庫、検体保管庫等の温度管理が必要な設備等に、非常用電源等を確保すること
- (7) 原資料、必須文書（治験関連文書）の喪失防止のため、診療録のバックアップ等安全な保管体制を確保すること

### (急性期の対応)

第4条 治験責任医師及び治験協力者等の治験関係者は、大規模災害発生後の急性期（発災後1週間以内）の対応として以下の事項について確認又は実施する。

- (1) 被験者対応及び治験担当スタッフの安否
- (2) 施設内の治験資材に関する被災状況（原資料及び必須文書の滅失状況、治験使用薬及び検体の温度管理、保管状況、在庫、電源喪失時の非常用電源の確保の状況）
- (3) 施設内に設置された災害対策本部と連携して、トリアージ、診療支援体制下で行う業務の調整、当該本部と連携して災害時緊急連絡窓口の設置
- (4) 被験者又はその家族等との電話、メール、Fax、災害用伝言ダイヤル等を利用した被災した被験者の安否・被災状況、治験使用薬の残数等
- (5) 被験者から連絡がなく、被験者と連絡がつかない場合における、家族等を通じた被

験者の安否確認等

(6) 必要に応じて治験依頼者への被災状況（施設、設備、資材、スタッフ、被験者）の報告

2 計画停電及び突然の大規模停電発生時の対応は、対応指針のフローチャートに従う。

(亜急性期・慢性期の対応)

第5条 治験責任医師及び治験協力者等の治験関係者は、大規模災害発生後の亜急性期・慢性期（発災後1週間以降）の対応として以下の事項について確認又は実施する。

(1) 被災した被験者に対する被災状況、服薬状況、治験使用薬残数、有害事象等に関する継続的な連絡

(2) 被験者の被災状況、治験使用薬の在庫状況、本院の治験実施体制等を踏まえ、治験依頼者と治験継続・中止に関する協議

2 治験審査委員会の開催については、対応指針（3-3 治験審査委員会の開催）に準じる。

3 計画停電及び突然の大規模停電発生時は、対応指針のフローチャートに従う。

(附則) この手順書は、2020年6月1日より施行する。

(附則) この手順書は、2022年9月1日より施行（一部改訂）する。