

# 災害時のリスク管理に関するアンケート 【集計結果報告】

調査対象：大規模治験ネットワーク登録医療機関

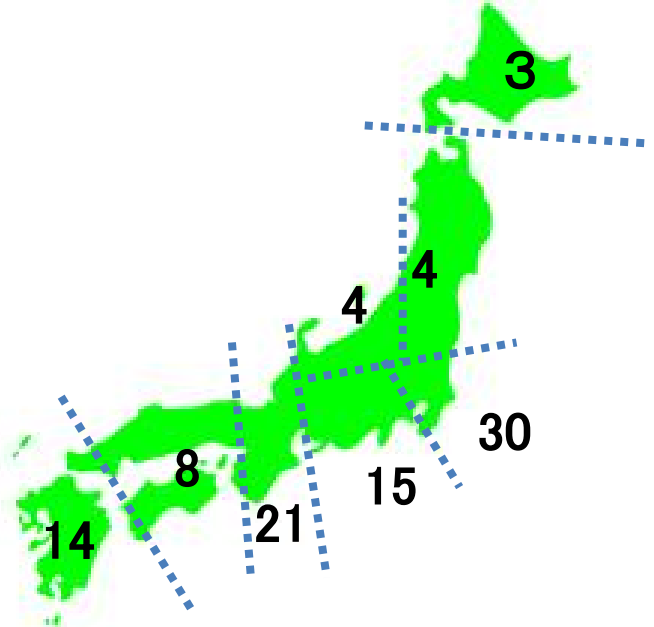
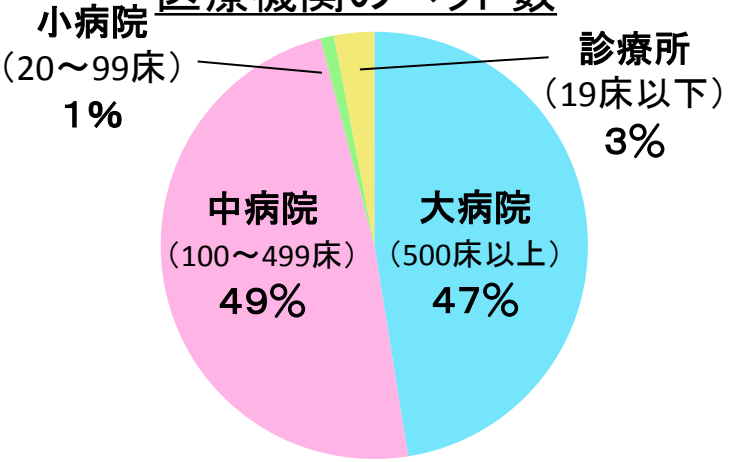
調査期間：2011年7月12日～8月1日

回答収集：99医療機関

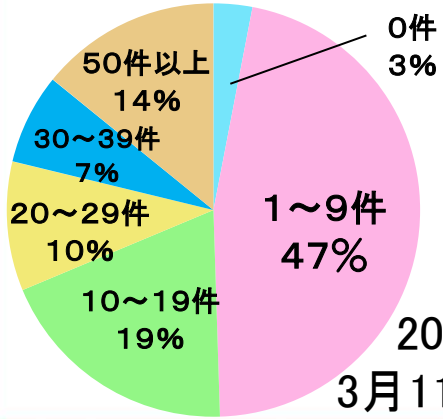


# 調査にご協力いただいた医療機関の背景

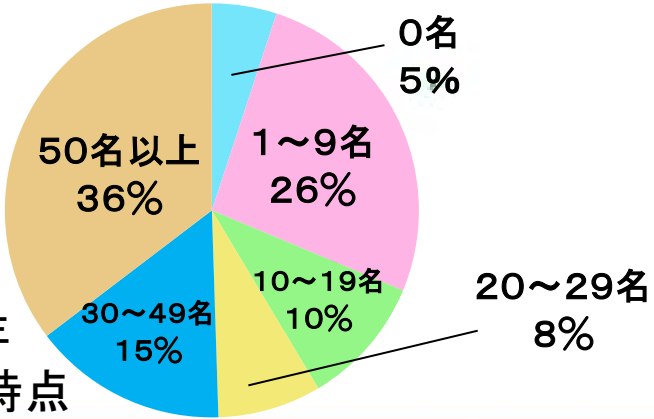
医療機関のベッド数



稼働中の試験数



稼働中の被験者数

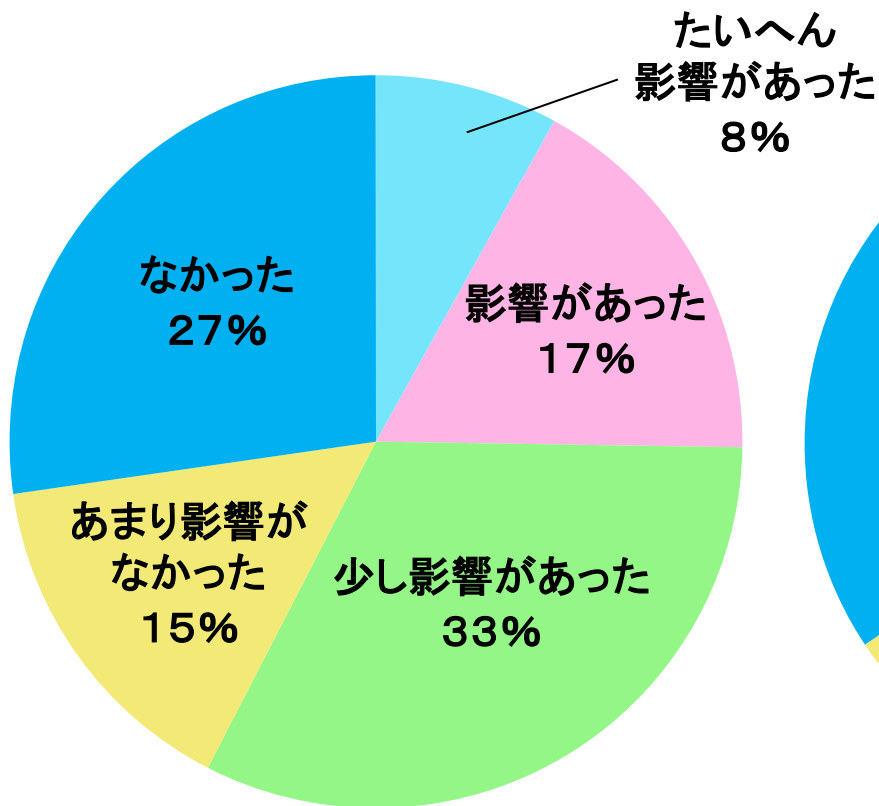


2011年  
3月11日時点

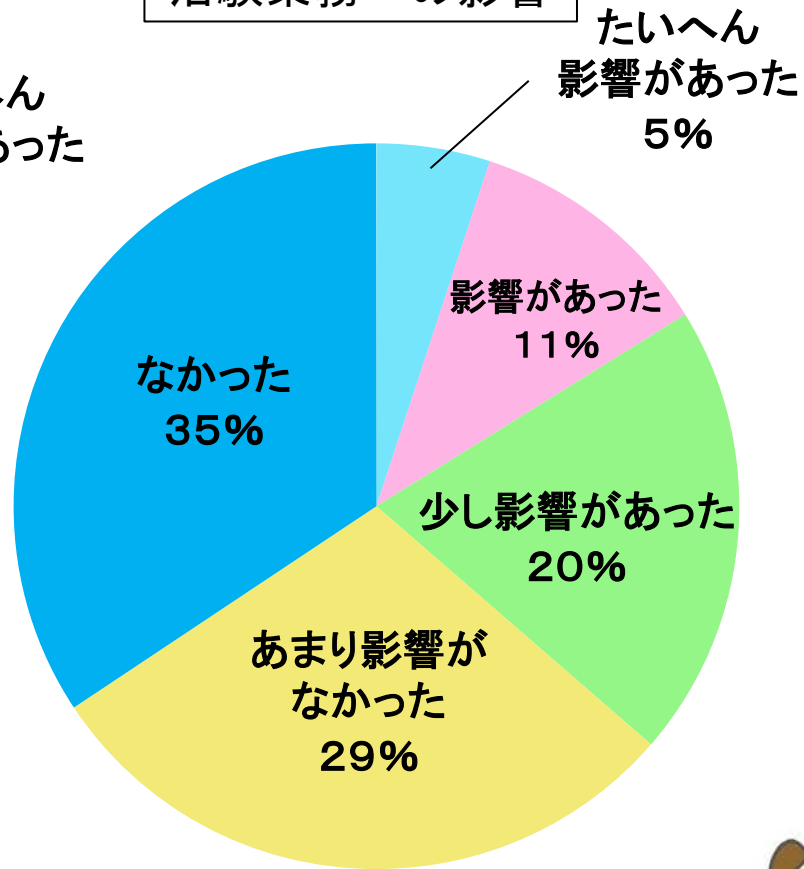


# 震災の業務への影響

日常業務への影響

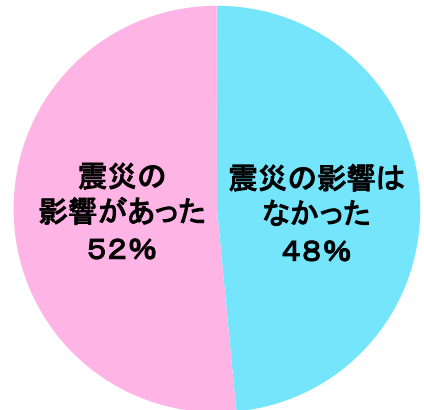


治験業務への影響

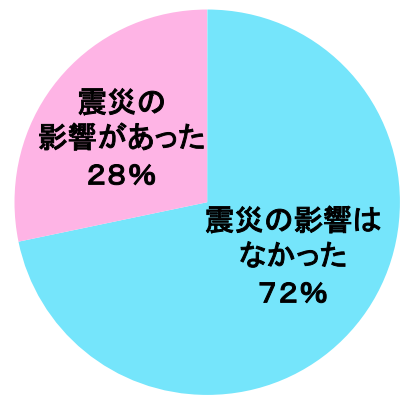


# 震災の業務への影響（治験のみ）

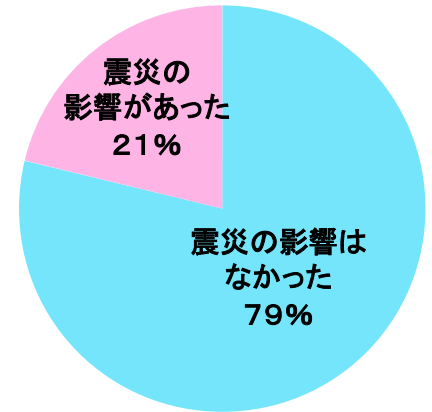
治験依頼者関連



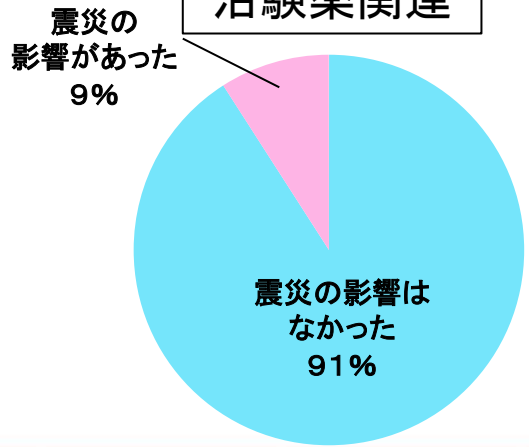
検査関連



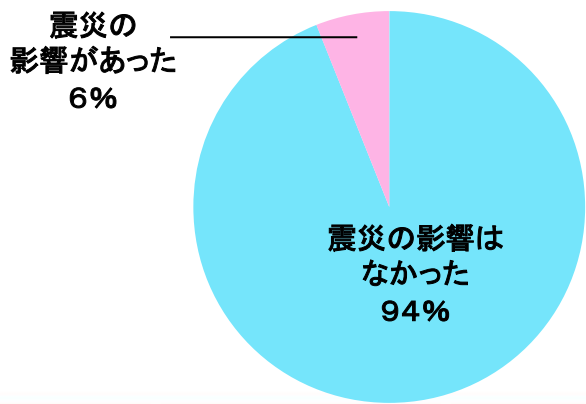
被験者関連



治験薬関連



スタッフとの連絡関連



震災の影響があった方に聞きました  
 どのような影響がありましたか< **被験者関連** >

- **交通事情**による影響
  - 来院できない
- **通信事情**による影響
  - 連絡がとれない(安否確認までに時間がかかる)
- その他
  - 服薬不遵守
  - 自宅での治験薬の保管が適切にできない
  - 被験者が被災した
  - 被験者がボランティア活動に行ってしまった



# 震災の影響があった方に聞きました どのような影響がありましたか<検査関連>

- **交通事情**による影響
  - 検査(集中)実施への影響があった
    - 検体の集荷ができない
      - 検査が実施できない
      - 検体の保管期間の延長
      - 院内検査の実施に変更
    - 検査資材の不足(搬入の遅れ)
- **その他**
  - 検査結果の遅延
  - 院内における検査実施の制限



# 震災の影響があった方に聞きました どのような影響がありましたか＜**治験依頼者関連**＞

## ● **交通事情**による影響

- 医療機関訪問中のCRAが帰宅難民となった
- SDVやスタートアップミーティングの予定変更(延期)

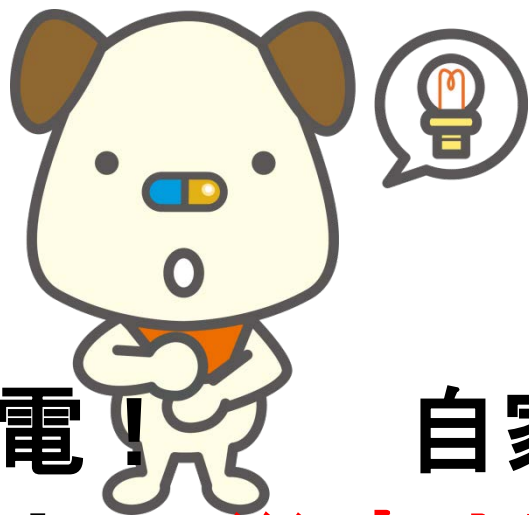
## ● **通信事情**による影響

- 連絡がなかなかとれなかった
  - 通信事情が悪い
  - CRAが自宅待機で連絡がとれない

## ● **その他**

- 治験依頼者の判断に問題ありか・・・
  - 逸脱した場合の継続可否判断が遅い
  - 被災県というだけで実施困難と判断された
  - 治験が優先できない環境を理解してもらえなかった





停電！  
電！

自家発



迅速な

判断

# 災害対策のキーワード



交通事情！  
物流！

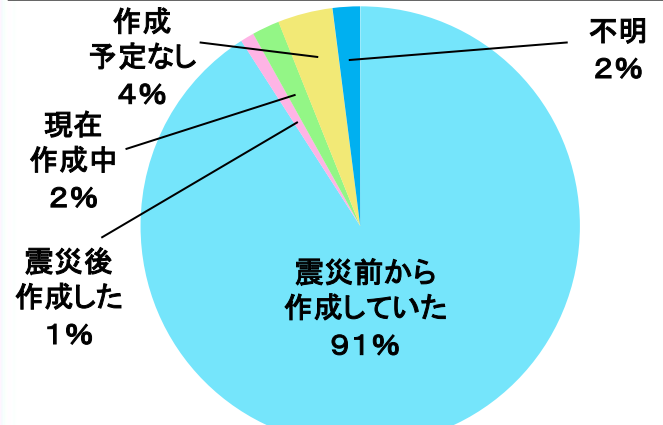


通信事情！  
緊急連絡！

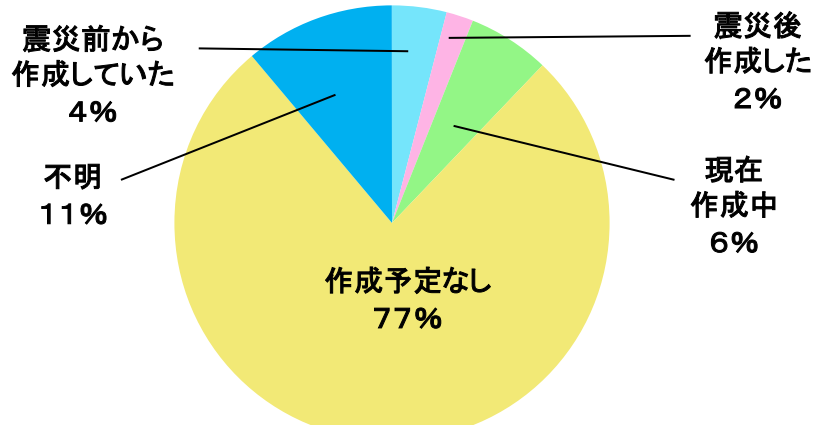


# 防災マニュアルはありますか？

医療機関全体に関するマニュアル

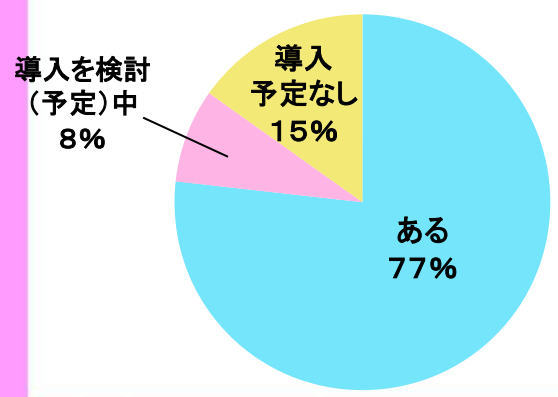


治験業務に関するマニュアル

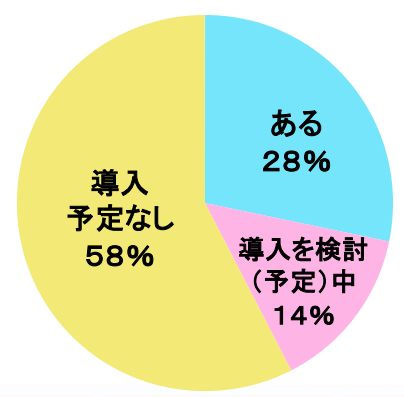


## 治験関連設備に停電・地震時の対応はしていますか？

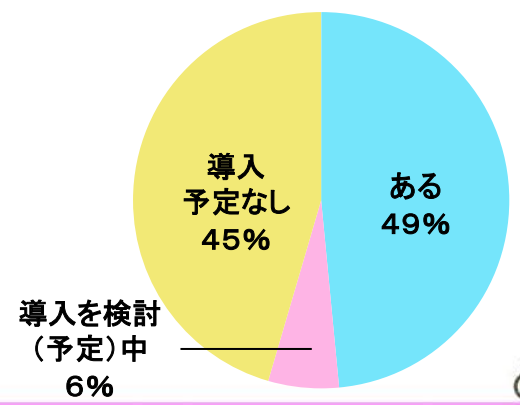
治験薬保管(停電)



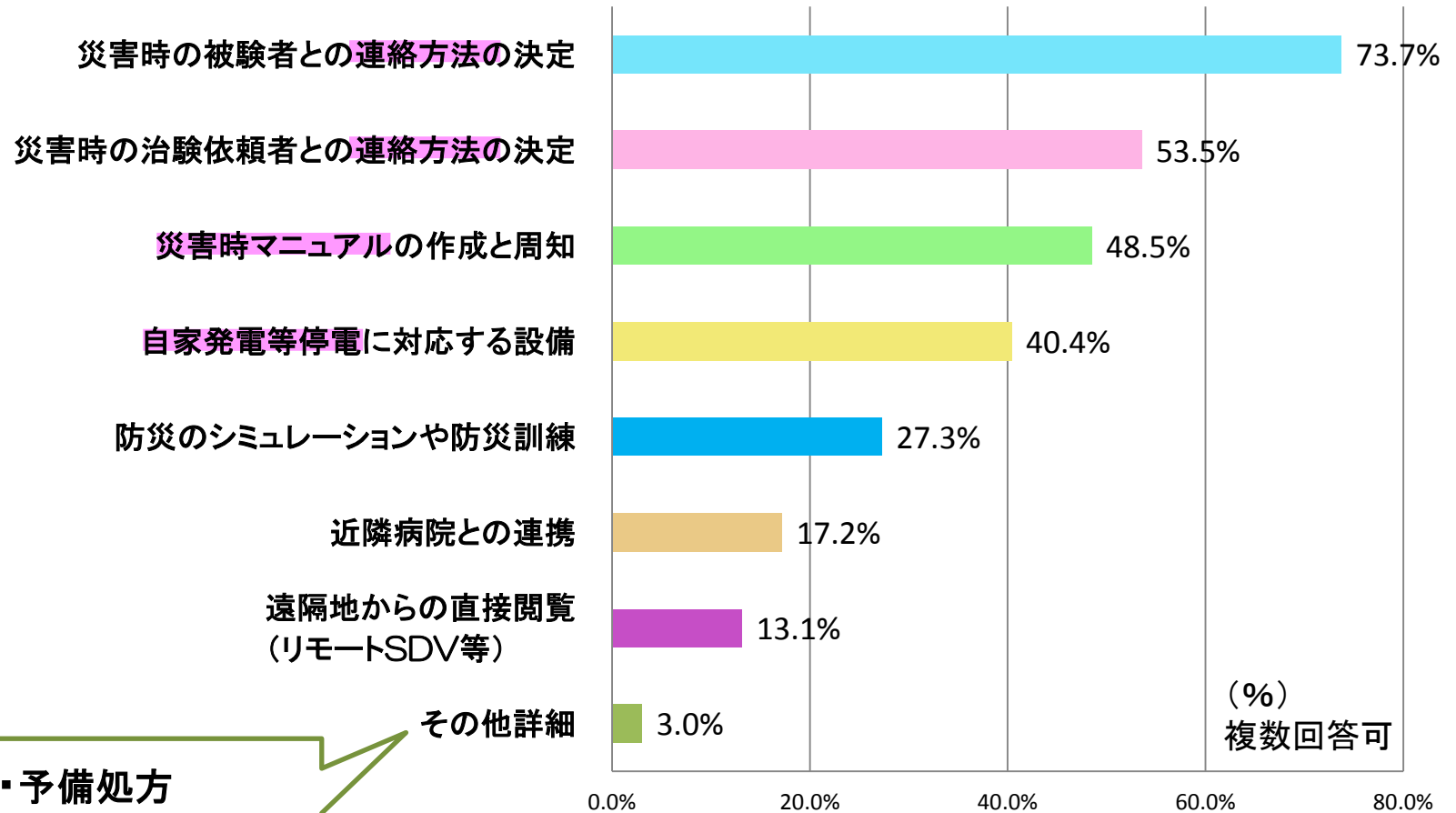
治験管理センター(地震)



治験管理センター(停電)



# 今後、取り入れを強く感じたものは何ですか？



- ・予備処方
- ・資材の備蓄
- ・データ管理 etc



# 災害時に治験依頼者に望むこと (自由記載)

- 治験薬や検査資材等物流の対策
  - 予備処方を検討してほしい
- 迅速な対応
  - 判断(継続・中止等)
  - 連絡(情報提供・収集)
    - 検査実施の可否
    - 検査会社の運営状況
- 治験依頼者の災害時マニュアルの作成と提示



アンケートにご協力いただいた皆様  
ありがとうございました

取り組んでいる  
取り組んでいる方だ



あなたの職場は  
災害時対策に  
取り組んで  
いますか？

取り組んでいるとはいえない  
取り組みは不十分だ



# 災害！その時CRCは…？

実体験とリスクマネジメント取組み調査  
からみる災害時対策

第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議in岡山  
ランチョンセミナー2011年9月24日

東日本大震災により、被災された皆様に心よりお見舞い申し上げます。

共催: 社団法人日本医師会治験促進センター