

災害時のリスク管理に関するアンケート

治験促進センターでは、第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議（岡山）において、災害時のリスクマネジメントをテーマにランチョンセミナーの開催を予定しております。大規模治験ネットワーク登録医療機関の皆様に対し、3月11日の東日本大震災の影響や災害時のリスクマネジメントの状況をお伺いし、今後の提議が見いだせればと思います。

ここで得られた結果は医療機関を特定せずに公表することがあります。あらかじめご了解のうえご回答ください。

【背景調査】

Q1 貴院の所在地（都道府県）を教えてください

（47県プルダウン）

Q2 医療機関の形態であてはまるものチェックをしてください

Q2-1 経営母体

- 国立病院・国立病院機構
- 国立大学附属病院
- 私立大学附属病院
- その他

Q2-2 医療機関のベッド数

- 診療所（ベッドなし）
- 診療所（19床以下）
- 小病院（20～99床）
- 中病院（100～499床）
- 大病院（500床以上）

Q3 3月11日（東日本大震災当日）現在の治験の状況であてはまるものにチェックしてください

Q3-1 稼働している治験数（治験契約を締結しており終了報告が未提出の治験）

- 0件
- 1～9件
- 10～19件
- 20～29件
- 30～49件
- 50件以上

Q3-2 治験参加中の被験者数（同意取得しておりプロトコル上の最終検査が未実施の被験者、有害事象の追跡中は含む）

- 0名
- 1～9名
- 10～19名
- 20～29名
- 30～49名
- 50名以上

【震災の影響の調査】

Q4 貴院において、3月11日東日本大震災の影響がありましたか
(日常の業務と治験業務にわけてお答えください)

Q4-1 日常の業務において影響がありましたか

- たいへん影響があった
- 影響があった
- 少し影響があった
- あまり影響がなかった
- なかった

Q4-2 治験業務において影響がありましたか (詳細は Q5 でお伺いします)

- たいへん影響があった
- 影響があった
- 少し影響があった
- あまり影響がなかった
- なかった

Q5 治験業務への震災の影響についてお伺いいたします

Q5-1 検査(採血、心電図、画像診断等)関連

- 震災の影響はなかった
- 震災の影響があった

Q5-1-1 Q5-1で「震災の影響があった」と回答された方は、どのような影響であったかご回答ください。(複数回答可)

- 他の診療が優先され実施できなかった
- スタッフが不足したため実施できなかった
- 停電により測定機器が利用できなかった
- 検体の処理(遠心分離等)ができないため実施できなかった
- 検体の保管が適切にできないため実施できなかった
- 検体の集荷ができないため実施できなかった
- その他 [_____]

Q5-2 治験薬管理関連

- 震災の影響はなかった
- 震災の影響があった

Q5-2-1 Q5-2で「震災の影響があった」と回答された方は、どのような影響であったかご回答ください(複数回答可)

- 治験薬の温度管理が適切にできなかった
- 治験薬の破損があった
- 管理表が紛失した
- 併用薬の在庫が(医薬品の品薄および医療支援等により)不足した
- IVRS等の不具合により治験薬が払いだせなかった
- その他 [_____]

Q5-3 スタッフとの連絡関連

- 震災の影響はなかった
- 震災の影響があった

Q5-3-1 Q5-3で「震災の影響があった」と回答された方は、どのような影響であったかご回答ください（複数回答可）

- 医師との連絡がとれなかった・とりにくかった
- 治験管理室内スタッフとの連絡がとれなかった・とりにくかった
- 院内スタッフ（看護師・検査技師等）との連絡がとれなかった・とりにくかった

Q5-4 被験者関連

- 震災の影響はなかった
- 震災の影響があった

Q5-4-1 Q5-4で「震災の影響があった」と回答された方は、どのような影響であったかご回答ください（複数回答可）

- 連絡がとれなかった・とりにくかった
- 交通事情が原因で予定の日に来院できなかった
- 被験者本人が震災の影響により来院できなかった
- 服薬不遵守があった
- その他 [_____]

Q5-5 治験依頼者関連

- 震災の影響はなかった
- 震災の影響があった

Q5-5-1 Q5-5で「震災の影響があった」と回答された方は、どのような影響であったかご回答ください。（複数回答可）

- 連絡がとれなかった・とりにくかった
- SDVが予定どおりできなかった
- CRAが帰宅難民となった
- FAXによる登録作業ができなかった
- EDC入力ができなかった
- その他 [_____]

Q6 震災後、貴院での情報デバイス（外線電話・携帯電話・FAX・メール）は正常に作動しましたか。異常があった場合、復旧まで何日かかりましたか

Q6-1 外線電話

- 正常
- 異常があった [復旧まで _____ 日]
- 不明

Q6-2 携帯電話（メール機能を含む）

- 正常
- 異常があった [復旧まで _____ 日]
- 不明

Q6-3 FAX

- 正常
- 異常があった [復旧まで _____ 日]
- 不明

Q6-4 メール（携帯電話を除く）

- 正常
- 異常があった [復旧まで _____ 日]
- 不明

【防災対策の調査】

Q7 貴院では「防災マニュアル」（治験実施に限らないマニュアル）は作成していますか

- 震災前から作成していた
- 震災後作成した
- 現在作成中
- 作成予定なし
- 不明

Q8 貴院では「治験業務に関する防災マニュアル」は作成していますか

- 震災前から作成していた
- 震災後作成した
- 現在作成中
- 作成予定なし
- 不明

Q8-1 Q8 で「震災前から作成していた」「震災後作成した」「現在作成中」と回答した方にお伺いします

Q8-1-1 災害時の治験管理センター（室）職員の安否確認の方法・連絡網を定めていますか

- 定めている（予定含む）
- 定めていない

Q8-1-2 登録中の被験者の安否確認の方法を定めていますか

- 定めている（予定含む）
- 定めていない

Q8-1-2-1 Q8-1-2 で「定めている（予定含む）」と回答した方は、どのような方法を定めているか差し支えのない範囲で記載してください

[_____]

Q8-2 Q8 で「震災前から作成していた」と回答した方にお伺いします。今回の災害時に「治験業務に関する防災マニュアル」は遵守されましたか

- マニュアルに遵守した行動ができた
- おおよそマニュアルに遵守した行動ができた
- マニュアルは遵守できなかった

Q9 治験管理センター（室）内は自家発電等停電時に対応できる設備はありますか

- ある
- 導入を検討（予定）中
- 導入予定なし

Q10 治験薬を保管・管理している場所は、自家発電等停電時に対応できる設備がありますか

- ある
- 導入を検討（予定）中
- 導入予定なし

Q11 治験管理センター（室）は、室内にある機器や備品の地震対策は行っておりますか

- ある
- 導入を検討（予定）中
- 導入予定なし

Q12 東日本大震災をとおして、取り入れを強く感じたものを回答してください。（複数選択可）

- 自家発電等停電に対応する設備
- 災害時の被験者との連絡方法の決定
- 災害時の治験依頼者との連絡方法の決定
- 遠隔地からの直接閲覧（リモート SDV 等）
- 防災のシミュレーションや防災訓練
- 災害時マニュアルの作成と周知
- 近隣病院との連携
- その他 [_____]

Q13 その他、新たに治験のリスク管理として、取り組むべきことがありましたら、具体的にお書きください。

[_____]

Q14 医療機関として災害時に治験依頼者に臨むことがありましたら、具体的にお書きください。

[_____]

本調査ご回答者（アンケート結果の受信の確認のためメールアドレスが必要です。治験促進センターが集計する際にご質問をすることはございますが、公表することはありません）

医療機関名： [_____]

担当者所属： [_____]

担当者職種

医師

CRC

治験事務局

その他 [_____]

担当者名： [_____]

担当者名（ふりがな）： [_____]

電話番号（半角数字とハイフン）： [_____]

内線番号（半角数字）（必要な場合のみ入力）： [_____]

E-mail アドレス： [_____]

ご協力ありがとうございました。