

アンケートの質問部分は、グレー色で表記しています。
自由記載は一部要約しているものがあります。

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

北海道	3	青森	1	岩手	1	宮城	1	山形	1	東京	13
神奈川	6	千葉	3	埼玉	2	茨城	2	栃木	1	群馬	3
長野	2	石川	2	岐阜	1	静岡	6	愛知	6	三重	2
滋賀	1	京都	4	大阪	11	兵庫	4	和歌山	1	鳥取	1
広島	3	徳島	3	福岡	7	大分	3	宮崎	1	鹿児島	1

全 99 医療機関より回収

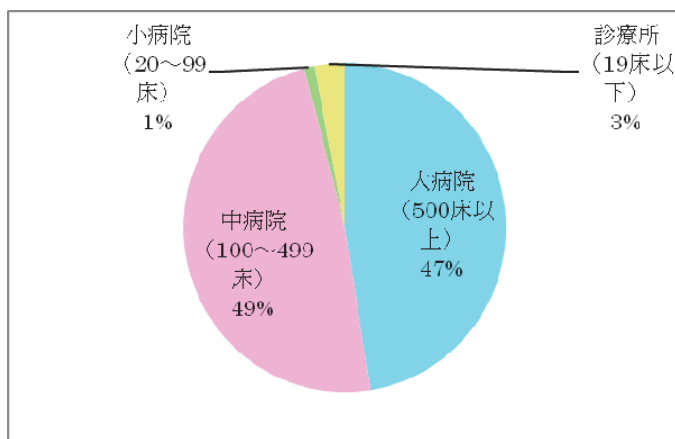
Q2 医療機関の形態であてはまるものチェックをしてください

Q2-1 経営母体

- 国立病院・国立病院機構 : 5
- 国立大学附属病院 : 21
- 私立大学附属病院 : 11
- その他 : 62

Q2-2 医療機関のベッド数

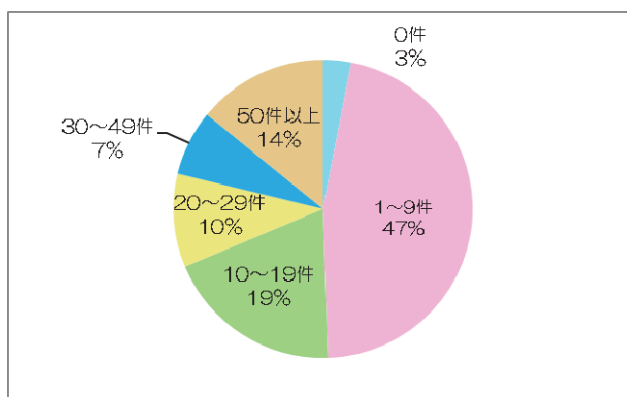
- 診療所（ベッドなし） : 1
- 診療所（19床以下） : 2
- 小病院（20～99床） : 1
- 中病院（100～499床） : 48
- 大病院（500床以上） : 47



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）

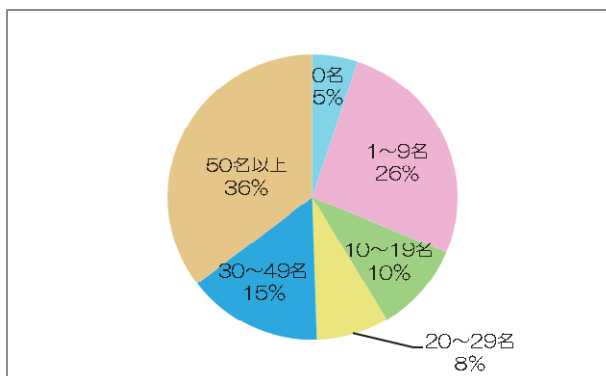
- 0件 : 3
- 1～9件 : 46
- 10～19件 : 19
- 20～29件 : 10
- 30～49件 : 7
- 50件以上 : 14



アンケートの質問部分は、グレー色で表記しています。
自由記載は一部要約しているものがあります。

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 : 5
- 1～9名 : 26
- 10～19名 : 10
- 20～29名 : 8
- 30～49名 : 15
- 50名以上 : 35



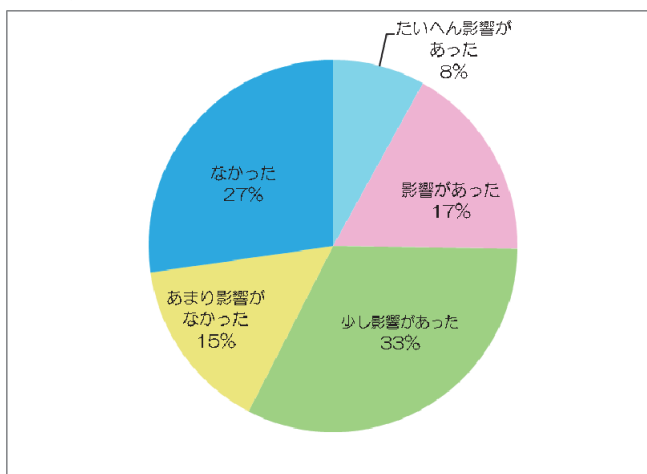
【震災の影響の調査】

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）

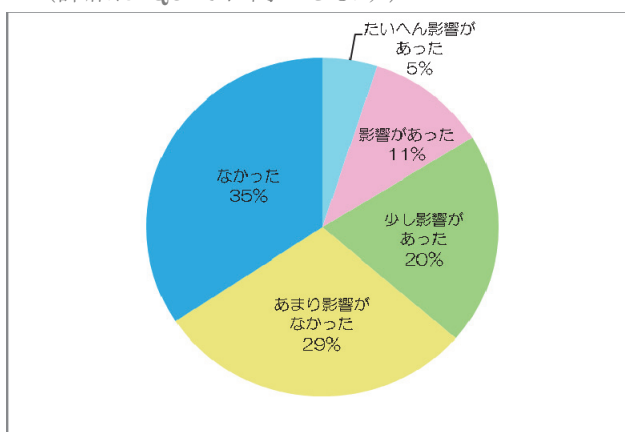
Q4-1 日常の業務において影響がありましたか

- たいへん影響があった : 8
- 影響があった : 17
- 少し影響があった : 32
- あまり影響がなかった : 15
- なかった : 27



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）

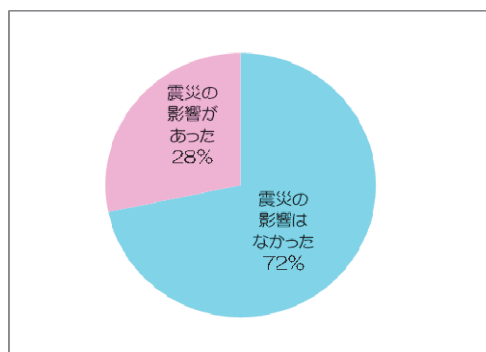
- たいへん影響があった : 5
- 影響があった : 11
- 少し影響があった : 20
- あまり影響がなかった : 29
- なかった : 34



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 : 71
 震災の影響があった : 28



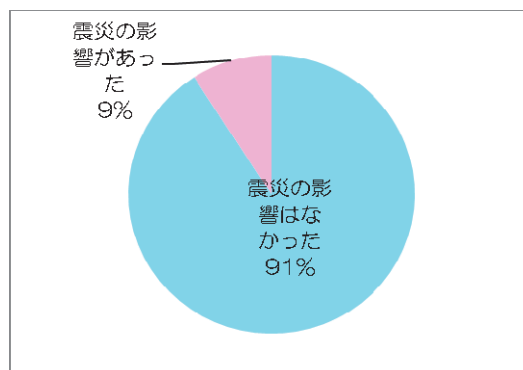
Q5-1-1 Q5-1で「震災の影響があった」と回答された方は、どのような影響であったかご回答ください。（複数回答可）

- 他の診療が優先され実施できなかった : 3
 スタッフが不足したため実施できなかった : 0
 停電により測定機器が利用できなかった : 7
 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 : 3
 検体の保管が適切にできないため実施できなかった : 2
 検体の集荷ができないため実施できなかった : 13
 その他 [_____ (一部要約しています)]
- 他の医療機関の症例が確保できないため追加の依頼があった
 - 検査資材の搬入が遅れて逸脱が発生した
 - 結果報告が遅かった
 - 計画停電により外部委託検査の結果が遅れた
 - 検査結果が出るのに大幅な時間がかかるため、検査と診察を別日とした
 - 採血管などの診療材料の供給が止まったため、院内の検体検査ができなかった
 - 集中測定が、院内測定に変更になった
 - 検体の一定期間の保管を要請された
 - 震災後の計画停電による影響が大きかった
 - 震災直後の交通渋滞で、検体の集荷方法の変更をした
 - 検体容器の搬入が遅れ物資が揃わず予定の日にエントリーができなかった
 - 検査試薬等が不足した（複数回答あり）
 - 検体集荷の遅延を考慮し本来必要としない血液標本を念のため作成した
 - 検体採取後に震災が発生し、その検体の集荷が見送られた
 - 検体が集荷の可否が60日程度回答をもらえなかった
 - 一部の項目を外注から院内検査に変えた
 - 検体の遺伝子検査施設が被災し、スクリーニング検体を送付がストップされた
 - 血液培地ボトルの生産工場が被災し6月末まで検体提出を制限された
 - 緊急の患者が優先され、治験の被験者の検査が実施できなかった

アンケートの質問部分は、グレー色で表記しています。
自由記載は一部要約しているものがあります。

Q5-2 治験薬管理関連

- 震災の影響はなかった : 90
○震災の影響があった : 9



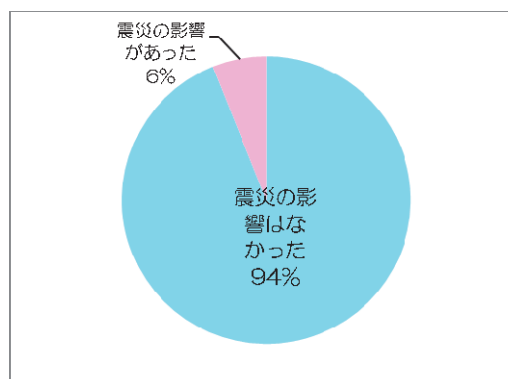
Q5-2-1 Q5-2で「震災の影響があった」と回答された方は、どのような影響であったかご回答ください（複数回答可）

- 治験薬の温度管理が適切にできなかった : 4
 治験薬の破損があった : 0
 管理表が紛失した : 0
 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 : 2
 IVRS等の不具合により治験薬が払いだせなかった : 0
 その他 [_____ (一部要約しています)]

- 治験薬の搬入に時間を要した(複数回答あり)
- 併用薬がジェネリックに変更され記録が煩雑になった
- 重油が不足し自家発電に時間制限があったため治験薬保管に影響がでた

Q5-3 スタッフとの連絡関連

- 震災の影響はなかった : 93
○震災の影響があった : 6

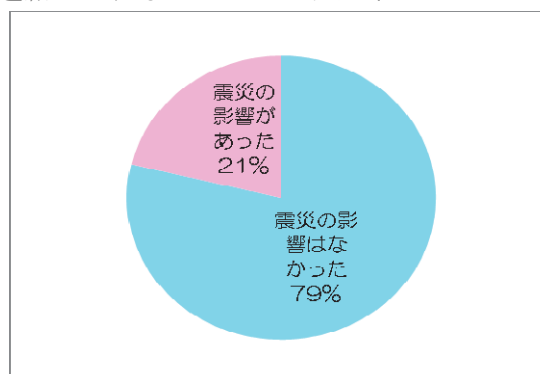


Q5-3-1 Q5-3で「震災の影響があった」と回答された方は、どのような影響であったかご回答ください（複数回答可）

- 医師との連絡がとれなかった・とりにくかった : 3
 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 : 4
 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 : 2

Q5-4 被験者関連

- 震災の影響はなかった : 78
○震災の影響があった : 21



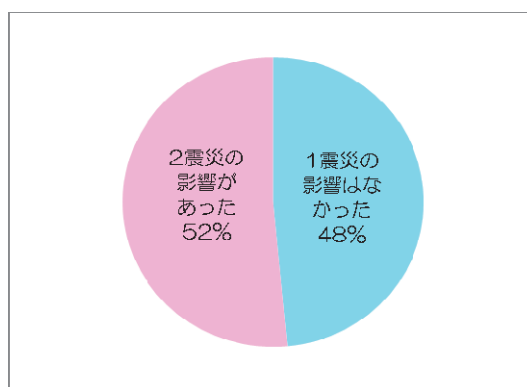
Q5-4-1 Q5-4で「震災の影響があった」と回答された方は、どのような影響であったかご回答ください（複数回答可）

- 連絡がとれなかった・とりにくかった : 9
- 交通事情が原因で予定の日に来院できなかった : 14
- 被験者本人が震災の影響により来院できなかった : 7
- 服薬不遵守があった : 2
- その他 [_____ (一部要約しています)]

- 被験者が被災地にボランティアに行った
- 被験者からの治験薬、併用薬の確保について、不安の訴えが多かった
- 被験者家族で、被災地の親戚の世話をしたことによる有害事象が発生した
- 検査の実施可能が明確にならず予定変更が繰り返しおきた
- 被災者のいる避難所に冷所保存薬剤を届けた
- 治験薬の紛失があった。
- 保管が適切にできなかった(冷所品)

Q5-5 治験依頼者関連

- 震災の影響はなかった : 48
- 震災の影響があった : 51



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 : 30
- SDVが予定どおりできなかった : 32
- CRAが帰宅難民となった : 19
- FAXによる登録作業ができなかった : 1
- EDC入力ができなかった : 3
- その他 [_____ (一部要約しています)]

- 依頼者が1週間自宅待機となった
- 各種対応に関する返答に時間がかかった(複数回答あり)
- 海外とのメールが2~3日遅れて届いた
- 依頼者が来院できないためスタートアップミーティングを延期した(複数回答あり)
- 震災後ある一定の期間新規組み入れがストップしていた
- 来訪を遠慮いただきたい時期にも訪問希望があった
- 被災県なので治験実施は無理と勝手に判断された。
- IRBを延期した

アンケートの質問部分は、グレー色で表記しています。
自由記載は一部要約しているものがあります。

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 : 88
- 異常があった : 11 [復旧まで 1.7 日]
- 不明 : 2

Q6-2 携帯電話（メール機能を含む）

- 正常 : 73
- 異常があった : 18 [復旧まで 2.1 日]
- 不明 : 8

Q6-3 FAX

- 正常 : 87
- 異常があった : 5 [復旧まで 7.2 日]
- 不明 : 7

Q6-4 メール（携帯電話を除く）

- 正常 : 89
- 異常があった : 8 [復旧まで 1.4 日]
- 不明 : 2

【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 : 90
- 震災後作成した : 1
- 現在作成中 : 2
- 作成予定なし : 4
- 不明 : 0

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 : 4
- 震災後作成した : 2
- 現在作成中 : 6
- 作成予定なし : 76
- 不明 : 11

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） : 18
- 定めていない : 13

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） : 4
- 定めていない : 27

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ない範囲で記載してください（一部要約しています）

- 個人携帯、緊急連絡先確保、緊急連絡網の作成(複数回答あり)
- 緊急連絡先の変更
- 緊急時連絡先を記載した被験者ファイルの喪失時の対応方法
- 外線優先電話回線の活用方法
- 被験者の安否確認の方法
- 院内の防災マニュアルの統一
- 診療科を越えたスタッフ間の連絡方法
- 災害伝言ダイヤル「171」を利用方法

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 : 3
- おおよそマニュアルに遵守した行動ができた : 3
- マニュアルは遵守できなかった : 1

アンケートの質問部分は、グレー色で表記しています。
自由記載は一部要約しているものがあります。

- 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 : 48
 - 導入を検討（予定）中 : 6
 - 導入予定なし : 45
- 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 : 76
 - 導入を検討（予定）中 : 8
 - 導入予定なし : 15
- 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 : 28
 - 導入を検討（予定）中 : 14
 - 導入予定なし : 57
- 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 : 40
 - 災害時の被験者との連絡方法の決定 : 73
 - 災害時の治験依頼者との連絡方法の決定 : 53
 - 遠隔地からの直接閲覧（リモート SDV 等） : 13
 - 防災のシミュレーションや防災訓練 : 27
 - 災害時マニュアルの作成と周知 : 48
 - 近隣病院との連携 : 17
 - その他 [_____（一部要約しています） _____]
- 連絡方法のルール作り
 - 治験薬の管理（紛失等含む）方法の見直し
 - 心電図計などの機器の管理方法の見直し

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。

[(一部要約しています)]

- 交通機関の大規模障害時の対応
- 被験者の安否確認の方法
- 治験業務に関する防災マニュアルの作成(複数回答あり)
- 院内における治験事務局の設置場所の検討
- 個々の医療機関や企業の取り組みではなく全ての治験で統一したルール作り
- 停電時の対応(長期保存検体、自家発電の制限、電子化情報のバックアップ機能) (複数回答あり)
- 治験薬は予備処方
- 災害時の被験者安否確認方法の確立
- 災害時の治験薬の供給体制
- ホームページを活用した医療機関の被害状況の情報発信
- 治験管理センター直通外線電話の設置
- RSDV の導入検討
- 災害時の通勤手段の確保
- 治験事務局への防災グッズの常備
- 被験者の保護及び対応、データの管理体制
- (個々の医療機関の取り組みとは別に)治療歴や診療の情報など国の保健管理システム
- 治験関連書類の遠隔地でのバックアップ
- 治験事務局備品の落下防止策

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

[(一部要約しています。要望以外の記載は掲載していません)]

- 災害時でも連絡がとれるような複数の連絡手段の用意(複数回答あり)
- 医薬品等の納入の遅延防止
- 治験薬の備蓄、安定供給(複数回答あり)
- 災害時の迅速な判断とその確実な伝達(複数回答あり)
- 治験参加カードへの依頼者側の連絡先の記載(医療機関が連絡がとれない場合のため)
- 併用同種同効薬が供給できない場合の措置
- 治験薬の予備処方の許可
- 同意後投与前の被験者の再登録の許可
- 緊急時の対応の取り決め(複数回答あり)
- 依頼者の災害時対応マニュアルの提供(中止・継続の判断方法等含む) (複数回答あり)
- 交通遮断時の治験薬搬入体制の検討
- 不測の事態への対応方法のプロトコルへの明記
- 震災直後から数日は、電話連絡数への配慮
- 外注検査会社の状況把握
- 検査方法の変更(外注検査→院内検査)の迅速な連絡
- 依頼者の勝手な判断には配慮

アンケートの質問部分は、グレー色で表記しています。
自由記載は一部要約しているものがあります。

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。