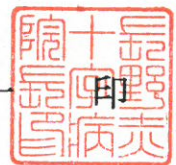




長野赤十字病院  
大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル

長野赤十字病院  
院長 和田 秀一



第1版 2021年1月1日

## 目次

はじめに.....	3
1. 大規模災害に備えて平常時から準備しておくべき治験管理体制 .....	3
2. 大規模災害発生後急性期の対応.....	5
3. 大規模災害発生後亜急性期、慢性期の対応 .....	7
4. 停電への対応 .....	8
参考資料.....	11

別紙1 治験に関するBCPチェックリスト

別紙2 急性期対応フローチャート

別紙3 被験者 被災状況確認用紙

別紙4 医療機関 被災状況確認用紙

## はじめに

本マニュアルは、当院において治験または臨床研究を実施中に大規模災害が発生した場合の手順である。

すでに終了報告書を提出し、治験依頼者による直接閲覧、治験薬の回収が終わった試験に関しては、「1-8 原資料、必須文書（治験関連文書）の喪失防止のための対策」および「2-5 治験依頼者への被災状況の報告」の確認・対応を行うものとする。治験に係る文書の保管期間が満了するまでの間、原資料および必須文書が適切に保管されるよう予め措置を講じておく。

大規模災害時には、発災後1週間以内の「急性期」、2週以降4週までの「亜急性期」、それ以降の「慢性期・復興期」に分けて対策を講じることが多いが、臨床研究や治験においては急性期と亜急性期以降で体制が大きく異なるため、「平常時」、「急性期」、「亜急性期・慢性期」のフェーズごとの対応とする。

当院内の大規模災害時の意思決定は、各実務担当責任者からの報告を受けて、院長が行うものとし、外部（被験者、治験依頼者、各委託先等）との連絡は院長から指示を受けた実務担当者が行うことができるものとする。院長不在時は、副院長（治験統括担当）、事務局長（薬剤部長）の順序で意思決定の代行を行う。

## 1. 大規模災害に備えて平常時から準備しておくべき治験管理体制

大規模災害はいつおこるか予測不可能であり、平常時からの備えが必要である。被験者の安全性確保の観点から、発災後早期からの被験者の安否確認、治験依頼者や治験施設支援機関（SMO）との連絡体制の迅速な構築が求められる。一方、臨床研究・治験におけるデータの信頼性確保も平常時から備えておく必要がある。

大規模災害の定義は以下の通りとし、院長の判断により対応を行うものとする。

- ① 医療機関が所在するエリアに震度6強以上の地震が発生した時
- ② 医療機関が所在するエリアが、豪雨や河川の氾濫による洪水や水害に見舞われた時
- ③ 世界的に大規模な感染症が発生した場合やテロ活動ならびに人的災害により医療機関が大規模な被害を受けた時
- ④ ①～③以外で院長が大規模災害と認めた場合

### 1-1 事業継続計画（BCP）チェックリストの作成

別紙1「治験に関するBCPチェックリスト」に基づき、治験としての体制を確認し、必要な情報を治験依頼者及びSMO等の関係先へ提供しておくものとする。本チェックリストは少なくとも一年に一度見直し、適宜更新を行う。

### 1-2 大規模災害時の対応フローチャート・緊急連絡網の作成

災害発生時には、原資料・必須文書の保全や、非常用電源下での治験薬の管理などが必要となる。混乱を回避するため発災直後からの業務手順を別紙2「急性期対応フローチャート」として

定めた。また、大規模災害時のための緊急連絡網を院内で作成し、随時更新・共有しておくものとする。

### 1-3 治験参加カードへの緊急連絡窓口の明記

治験開始時に、担当CRCより被験者へ緊急時連絡窓口の連絡先を明記した「治験参加カード」を渡し、被災後はできるだけ早く治験の緊急時連絡窓口へ連絡してもらうことを説明する。

治験参加カードには治験の緊急時連絡窓口の電話・Fax番号等を明記する。

被験者が被災のため、治験参加カードを紛失する等の状況も想定されるため、その場合には医療機関の情報を「災害伝言ダイヤル」で確認するように説明する。また、治験参加カードを紛失した場合、被験者自身の被災状況および連絡先等を伝言ダイヤルに登録することを依頼する。

被験者との電話、メール、Faxのみでなく、家族を通じた安否確認や災害用伝言ダイヤルなど多面的に安否確認が行えるよう、あらかじめ体制を整えておく必要がある。

### 1-4 大規模災害時の治験依頼者・モニターとの連絡方法

大規模災害が発生するとモニターの自宅待機や避難などの事態も想定されるため、電気、通信のインフラが復旧次第連絡をとれるよう事前に調整する。モニター自身の被災も想定し、複数の連絡方法、連絡先の調整が必要である。

大規模災害発生直後は様々な混乱もあり電話対応が困難なことも想定される。治験スタッフへの連絡は可能な限りメール・Faxを用いるよう要望しておくことが望ましい。また、情報共有の記録としてもメールによる連絡が望ましい。

また、各実務担当責任者を通して、治験依頼者へ被験者の安否情報、施設の被災情報、治験薬の管理状況、検査委託機関の被災情報、施設の診療機能等を伝えることとする。

### 1-5 治験依頼者との事前確認

災害発生時、当院のスタッフ（SMO所属のCRCを含む）は医療機関の被災状況確認及び被験者の安否確認を最優先に行うことから、治験依頼者とは直接連絡を取らないこととする。治験依頼者へは、SMOを介して医療機関の被災状況等を確認するようにあらかじめ伝えておく。

治験依頼者に、治験毎の重要度を指定してもらう。災害発生時には、重要度Ⅰ→Ⅱ→Ⅲの順で被験者の安否確認及び医療機関の被災状況確認を行う為、重要度Ⅰに指定された治験の状況確認が優先的に行われることをあらかじめ伝えておく。

Ⅰ	被験者の生命を維持するために治験薬又は治験の手順（検査等）が絶対不可欠であり、災害発生時にも治験継続が必須である
Ⅱ	被験者の生命を維持するために治験薬又は治験の手順（検査等）は絶対不可欠ではないが、可能であれば治験を継続する
Ⅲ	被験者の生命に治験薬又は治験の手順（検査等）は直接関わらないため、やむを得ない場合には治験を中断・中止しても問題ない

また、急性期には治験依頼者との連絡が困難になることも予想されることから、以下の点について、治験開始時に治験依頼者と確認しておく。

- ① 治験薬の搬入遅延が被験者の生命予後に関わるような治験は、治験開始時に必要最低限の治験薬の予備を追加配備することが可能か。また、災害発生後、治験薬の安定供給をはかる体制が整っているか。治験薬が搬入できなくなった場合、同種同効薬等の代替薬を使用して被験者の生命維持を図ることが可能か。
- ② 試験特有の手順（検査等）があり当該手順が被験者の生命予後に関わる場合、災害発生後、代替の手順があるか。
- ③ 治験継続が被験者の生命維持のために絶対不可欠である場合、治験を継続することで問題ないか。（詳細は3-2-1 参照。）
- ④ 治験の継続が困難になった場合には実施医療機関の長の判断で中止することが可能か。
- ⑤ 外部委託検査が困難な場合の代替案について
- ⑥ モニターによるSDVが困難な場合の対応について
- ⑦ 安全性情報が平常時と同じ方法で授受出来ない場合の対応について

#### 1-6電源喪失に対する対応策（非常用電源など）

大規模災害では停電による電源喪失が発生することが予想される。可能な限り治験のための非常用電源の確保（医療施設内での優先順位の調整）を行う。治験薬の温度管理、資材の管理については事前の備えが必要である（大規模停電時の対応については「5. 停電への対応」を参照）。

#### 1-7 原資料、必須文書（治験関連文書）の喪失防止のための対策

カルテ、検査結果などの原資料や必須文書の喪失を防止するために電子カルテのバックアップや原資料・必須文書の安全な保管対策を行う。院外の遠隔地へのバックアップや連携先医療機関との相互バックアップなど幅広く検討する。

#### 1-8 本マニュアルの周知・訓練及び見直し

災害発生時、本マニュアルの実現を高めるために、院内における教育・訓練を年1回以上行う。また、本マニュアルの内容は少なくとも1年に1回見直しを行い、必要に応じて改訂をする。

## 2. 大規模災害発生後急性期の対応

1-1 において作成した別紙2「急性期対応フローチャート」に従い、状況を確認する。確認結果は、各実務担当責任者が取りまとめて院長、及びSMO等の関係先へ報告を行う。

### 2-1 治験管理における大規模災害発生時の初動体制

#### 2-1-1 来院被験者の安否確認



災害発生時に来院している被験者がいれば安否を確認する。医療機関の被災状況によって、当日の訪問が可能な場合は、治験依頼者と相談の上、実施する。不可能な場合は、再来院の調整を行う。また、別紙3「被験者被災状況確認用紙」を用いて、2-3-1にて定める確認事項について確認する。

#### 2-1-2 医療機関内の治験資材に関する被災状況の確認

別紙4「医療機関被災状況確認用紙」を用いて、医療機関内の治験資材に関する被災状況を確認する。確認項目は原資料、必須文書滅失の有無、治験資材の安定性確保の有無（温度管理、保管状況）、治験薬在庫、電源喪失時の非常用電源確保の有無等である。

#### 2-1-3 災害時緊急連絡窓口の設置

治験スタッフは「緊急時連絡窓口」として被験者からの緊急連絡に対応可能な体制を整え、被験者の安否確認を行う。なお、「1-6 治験依頼者との事前確認」にて治験依頼者が指定した重要度に従い、重要度Ⅰ→Ⅱ→Ⅲの治験順で被験者の安否確認を行う。

#### 2-2 大規模災害発生後の治験薬の処方、検査等に関する確認

治験薬の在庫状況、搬入予定状況等を確認し、処方の期間、処方制限等を確認する。院内検査、外部委託検査について、検査実施の可否を確認する。

#### 2-3 被災被験者の安否・被災状況確認と情報収集

##### 2-3-1 被験者又は被験者の家族等から緊急時連絡窓口に連絡があった場合

別紙3「被験者被災状況確認用紙」を用いて以下の項目を聴取する。

- ① 被験者の身体的被害状況
- ② 被験者の住居や周辺の状況（電気、ガス、水道、交通などのインフラも含めて）、家族の被災状況
- ③ 自宅で過ごしているか、避難所へ避難しているか
- ④ 治験参加カード、お薬手帳の有無
- ⑤ 治験薬および併用薬の残数
- ⑥ 被災後の有害事象の有無
- ⑦ 今後、医療施設から連絡する際に、最も連絡をとりやすい方法と連絡先
- ⑧ 治験継続の意思

##### 2-3-2 被験者から連絡がない場合

被験者と直接連絡がつかない場合、家族や親族に連絡する、災害時伝言ダイヤルを確認する等の手段によって安否確認を行う。被験者に連絡がいたら別紙4「被験者被災状況確認用紙」を用いて2-3-1の項目を聴取する。

## 2-4被験者への情報提供

被験者へ以下の項目を伝える。

- ①次回、受診予定日時
- ②施設の臨時診療体制（検査が可能か、外注検査が可能か、治験薬処方が可能か、併用薬の処方が可能か）
- ③院外の調剤薬局営業の状況
- ④その他必要な情報

## 2-5 治験依頼者への被災状況の報告

発災後、通信連絡が可能となった時点で、SMOを介して治験依頼者に以下の項目を伝え、今後の対応について指示を仰ぐ。

- ①被験者の安否および被災状況
- ②医療機関の被災状況および診療機能・検査機器等の状況、治験資材の保管および搬入状況
- ③検査委託機関の被災状況

## 3. 大規模災害発生後亜急性期、慢性期の対応

### 3-1 被災した被験者との連絡

亜急性期、慢性期においても定期的に被験者の安否確認を行い、継続して連絡を取りあうことが重要である。被験者との確認事項は別紙3「被験者被災状況確認用紙」を用いて2-3-1 に従う。

### 3-2 治験依頼者との治験継続・中止に関する協議

治験依頼者との間で治験の継続や中止に関する協議を行う。被験者の被災状況、来院の可否、治験継続の意思、治験薬の在庫、新規搬入の可否、外部委託検査の可否等考えうる全ての要素を勘案して協議する。

治験を継続して行う場合には安全性情報の提供方法や、逸脱の許容範囲等を確認する。

#### 3-2-1 希少疾患等により、やむを得ず治験を継続する場合

治験薬に代わる代替薬がなく、治験薬の中止が生命維持に重大な影響を及ぼすものであれば中止基準に合致していても生命維持のため治療上不可欠の条件をもって緊急避難としての治験の継続もありうる。とくに希少疾患に関しては治験薬の中止が重大な影響を及ぼすことも想定され、より柔軟な対応が求められる。やむを得ない場合は事前に治験依頼者と相談の上、治験を継続する。また、院長への報告及び治験審査委員会（以下「IRB」という）での審議も行う。

#### 3-2-2 当院での治験を中止し、被験者を当該治験実施中の他施設へ移管する場合

治験の実施体制等に問題があり、治験の継続が困難な場合には、被験者に治験継続の意思を確

認し、希望する場合には当該治験を実施中の他施設へ移管することを検討する。なお、その際には以下の点に留意すること。

- ① 治験の継続が困難になった理由について記録を残すこと
- ② 他の施設に移管する場合、被験者の受け入れについて倫理的・科学的に問題が無いか移管先施設のIRBにおいて審議されること。また、可能であれば移管することについて倫理的・科学的に問題が無いか元の施設のIRBで審議すること。
- ③ 移管先の施設において情報の引き継ぎが可能であること。

### 3-3 治験審査委員会の開催

交通機関の寸断により医薬品の臨床試験の実施基準(Good Clinical Practice、以下「GCP」という)で規定された委員が揃わない場合であっても医学、歯学、薬学等の臨床試験に関する専門的知識を有する者が出席できる場合または意見聴取が可能な場合には安全性情報の検証と当該治験の継続可否について審議する。その場合には緊急的に審議したことについて記録を残し、後日、規定の委員が参加できる状況になった際に審議内容および審議結果を報告する。

また、IRBの開催が困難であり、今後、IRBの開催が見込めない場合には、実施医療機関の長は新たにIRBを選定すること。その際には以下の点について留意すること。

- ① GCP第27条第1項に基づき運営できなくなった理由及び対応について記録を残すこと。
- ② 実施医療機関の長は必要時新たなIRB設置者と契約すること。また、治験依頼者にIRBが変更されたことを連絡する。
- ③ 治験依頼者は、治験実施医療機関の要件を再確認すること。
- ④ 新たなIRBにおいて、治験を継続審査することについて倫理的・科学的に問題ないか審議すること。
- ⑤ 治験責任医師等は、被験者にIRBが変更されたことを説明する。なお、口頭で同意を取得した場合にはその記録し、後日、新たなIRBに関する情報が記載された同意説明文書を交付すること。

なお、院外のIRBへ調査審議を依頼している場合でも上記事項の確認が行われていることを確認することとする。

## 4. 停電への対応

大規模災害による停電は、予め停電となる日時が示される計画的な場合と、事前の予告なく突然停電となる場合がある。本章では計画停電又は突然の停電が発生した際の手順を定める。

### 4-1 計画停電の対応

計画停電の際は、計画停電の場所によって治験に及ぼす影響は異なる。治験実施医療機関として計画停電による影響が及ぶ範囲としては、被験者の居住地区が計画停電になった場合、治験実施施設が計画停電となった場合である。



治験依頼者及び登録センター等の所在地が停電になった場合については、治験依頼者のマニュアルを参照のこと。

#### 4-1-1 被験者の居住地が計画停電となった場合

##### 1) 電子機器について

被験者が自宅で治験上必要な電子機器（電子日誌や医療機器等）を使用している際、電子機器が正常に作動するか否かが懸念事項である。停電の影響を受ける可能性のある電子機器を使用する治験の場合は、事前に治験依頼者と協議し、電子機器を被験者に最初に手渡す際に停電となった場合の対応方法を説明する。

##### 2) 交通機関について

プロトコール上規定の来院日に、計画停電等で交通機関が遮断され、被験者が来院出来ない場合、来院許容範囲内で再来院日を調整する。その際、治験薬の残薬数や併用薬の残数なども聴取し、日程を調整する必要がある。薬剤等が足りない場合は、治験依頼者や治験担当医師等と対応方法を協議する。

#### 4-1-2 治験実施施設が計画停電となった場合

治験実施施設が計画停電となった場合、交通網の遮断により被験者が来院出来ない、スタッフが出勤出来ない、治験薬・治験機器の保管庫の温度管理不可、PC・電子カルテ・インターネットの使用不可、治験依頼者の訪問（SDV 等）が不可となる等の影響が考えられる。

##### 1) 被験者来院がある場合

可能な限り来院許容範囲内で来院日を変更する。変更が不可能な場合は、医療機関の診療体制が停電時の場合でも対応可能か確認する。診療だけではなく、治験上必須の検査の実施が可能か否か、集中測定用の血液検体の処理が可能か、発送が可能か等も確認が必要である。

治験依頼者とは事前に停電下（PC やインターネットが使えない場合等を想定）での以下の点を確認しておく。

- ① 被験者登録の方法
- ② 治験薬の割付方法
- ③ 医療機関内で検査等が実施できない場合の対応
- ④ プロトコールごとに予測される停電時の問題点
- ⑤ SAE報告方法

また来院許容範囲内で被験者が来院不可能または医療機関の診療が不可能となった場合、その後の来院日の設定をどうするべきか、治験薬の休薬期間について等、プロトコールごとに生じる問題事項を事前に治験依頼者と協議しておく。

## 2) 被験者の来院が予定されていない場合

被験者の来院が予定されていない場合でもSAE報告方法や治験薬の保管、検体保管等の問題点、治験依頼者の訪問（SDV等）等について、計画停電が実施される前に治験依頼者と協議しておく。

## 3) 治験薬や治験機器保管庫の温度管理

日頃から非常電源が作動する冷蔵庫・冷凍庫に治験薬や検体、治験機器を保管しておくことが望ましい。それが難しい場合では、停電の期間だけでも非常電源下にある冷蔵庫や冷凍庫で保管できるように調整を行う。また、凍結保管検体は可能な限り停電が起こる前に、集中測定機関へ発送を完了しておく。

## 4) スタッフの出勤が不可能な場合

可能な限り予定が入っている被験者来院や、治験依頼者の訪問の予定を別の日に変更するよう調整を行う。それが難しい場合は、出勤可能なスタッフで対応する。日頃から被験者の来院予定や治験依頼者の訪問予定等をスタッフ間で共有しておくことが望ましい。

## 5) IRBの開催予定がある場合

委員の招集が可能かを確認し、可能な限り委員が出席できるよう開催日を調整する。

# 4-2 突然の大規模停電が発生した場合の対応

## 4-2-1 被験者が来院している場合

医療機関に従い、被験者やスタッフ、訪問している治験依頼者等の安全を確保する。停電による医療機関内の混乱等が落ち着いた後、本日より予定していた診療や検査が実施できるかを確認し、実施不可能な場合は来院許容範囲内で再来院してもらうよう調整を行う。来院許容範囲内で被験者が来院不可能な場合やその他にプロトコル上問題が生じるような場合には、治験依頼者に状況を報告し、その後の対応を協議する。

## 4-2-2 治験薬や治験機器保管庫の温度管理

日頃から非常電源が作動する冷蔵庫・冷凍庫に治験薬や検体、治験機器を保管しておくことが望ましい。それが不可能な場合は、停電発生後速やかにそれらを非常電源下の冷蔵庫や冷凍庫に退避させる。停電時の温度逸脱等が生じた場合には、治験依頼者に状況を報告・対応を協議する。

## 4-2-3 スタッフの出勤が不可能になった場合

可能な限り予定が入っている被験者来院や、治験依頼者の訪問の予定を別の日に変更するよう調整を行う。それが難しい場合は、出勤可能なスタッフで対応する。日頃から被験者の来院予定や治験依頼者の訪問予定等をスタッフ間で共有しておくことが望ましい。

#### 4-2-4 IRBの開催予定があった場合

委員の招集が可能かを確認し、可能な限り委員が出席できるよう開催日を調整する。

#### 参考資料

- ・「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
- ・「BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き」平成 25 年 3 月

（附則）

本手順書は、2021 年 1 月 1 日から施行する。

別紙1 治験に関するBCPチェックリスト

大項目	設問	選択肢		追加回答	備考
災害対策本部					
防災マニュアル	防災マニュアルはありますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	SMO所属のCRCにも防災マニュアルの内容を周知してください。
設置基準	災害対策本部の設置基準が決められていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	設置基準:
設置場所	災害対策本部の設置場所が決められていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	設置場所:
責任者	災害対策本部の責任者が決められていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	氏名:
担当者	その他、災害対策の担当者が決められていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	氏名:
責任者代行	責任者が不在/連絡が取れない場合、代行者は決められていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	代行者名:
役割分担	それぞれの役割があらかじめ決められていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	
事前準備・心構え	SMOや治験依頼者から、治験に関する連絡をすべき治験担当者が決まっていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	氏名: 連絡先:
通信・連絡機能	災害対策責任者や担当者は日頃から研修・訓練を受けていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	
災害時インターネット環境	災害対策本部には、通常の固定電話や携帯電話が不通の場合にも外部と通信できる設備が備えられていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	
記録管理機能	災害時にも使用できるインターネット回線(デジタル通信対応衛星携帯電話等)を確保していますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	
外部連絡先	本部活動を行うための十分なホワイトボード等が確保されていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	
被験者の連絡先	必要な外部連絡先(治験依頼者、SMO等)をリスト化し設置していますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	
診療継続・避難の判断	治験に参加している患者の情報を電子及び紙媒体の両方で保管していますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	
診療継続・中止の判断	診療(外来診療・手術等)の中断の判断基準が決められていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	基準:
病院避難の判断	入院患者を避難させるための判断基準が決められていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	基準:
ライフライン					
自家発電	自家発電装置はありますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	
	停電試験を定期的に行っていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい いいえ	
	自家発電の供給量は通常の1日あたりの電力使用量の何%ですか？			%	通常の1日あたりの電力使用量 kVA

別紙1 治療に関するBCPチェックリスト

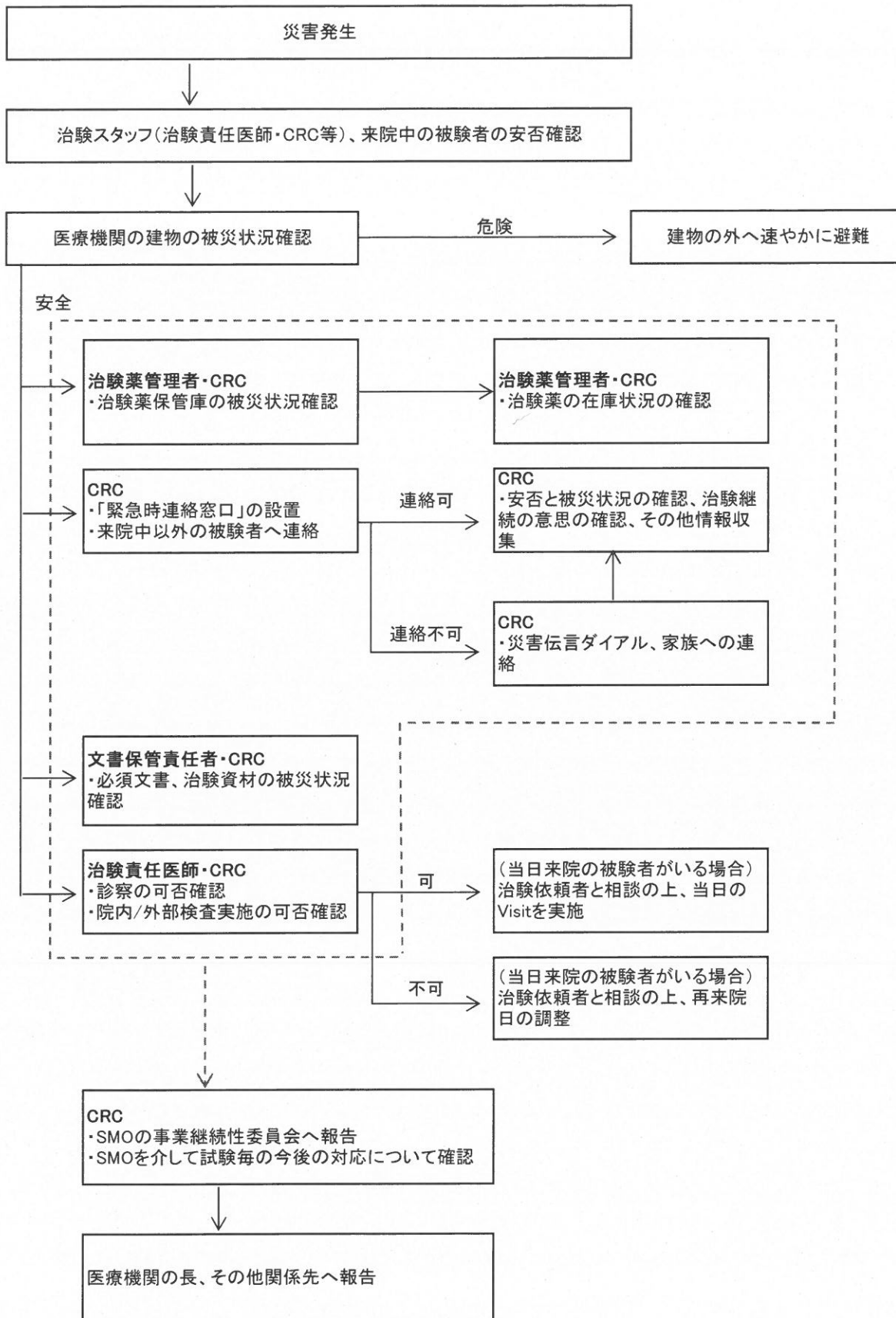
	停電時、治療のための設備(治療薬保管庫等)に電力を供給可能ですか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	
	自家発電装置がない場合又は治療のための電力供給が不可の場合、治療薬を保管しておく保冷BOXや保冷材は設置していますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	いいえの場合、設置を検討ください。
燃料	自家発電装置の備蓄燃料はありますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	
緊急地震速報						
	緊急地震速報設備を有していますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	
診療						
マニュアル	災害時の診療マニュアルが整備されていますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	
災害時カルテ	電子カルテが使用できない状況でも、紙カルテを使用する等で診療機能が維持できますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	
電子カルテ						
	電子カルテや画像システム等診療に必要なサーバーの転倒・転落の防止措置について検討され、実施されていますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	
	電子カルテや画像システム等診療に必要なサーバーに自家発電装置の電源が供給されていますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	
	自家発電装置作動時に電子カルテシステムが稼働できることを検討・確認していますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	
	電子カルテシステムに必要なサーバー室の空調は自家発電装置に接続されていますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	
	電子カルテシステムが使用不能になった場合を想定して、迅速にリカバリする体制が病院内外にありますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	
	電子カルテが使用できない状況でも、入退院/治療の把握ができるように情報収集・確認ができる体制がありますか？	<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	

医療機関名:	
作成日: 西暦	年 月 日
作成者:	

※ 本チェックリストは作成後、SMOへ提出。年に一度見直し、変更があれば再提出。



別紙2 急性期対応フローチャート



基本情報			
医療機関名/診療科			科
治験依頼者		治験薬コード	
治験実施計画書 No.		被験者番号	

	【連絡日①】	□連絡取れず	【連絡日②】	□連絡取れず
日時	年 月 日	AM・PM 時 分	年 月 日	AM・PM 時 分
手段	□来院 □電話 □メール ※番号等は書かない □その他 ( )		□来院 □電話 □メール ※番号等は書かない □その他 ( )	
連絡が取れた人	□本人 □家族 □その他 ( ) ※氏名は書かない		□本人 □家族 □その他 ( ) ※氏名は書かない	
治験薬	□全てあり(残数: ) □全てなし □一部紛失(残数: ) □その他 ( )		□全てあり(残数: ) □全てなし □一部紛失(残数: ) □その他 ( )	
併用薬	□全てあり(残数: ) □全てなし □一部紛失(残数: ) □その他 ( )		□全てあり(残数: ) □全てなし □一部紛失(残数: ) □その他 ( )	
参加カード	□あり □なし		□あり □なし	
身体的被害	□あり ( ) □なし		□あり ( ) □なし	
AE	□あり ( ) □なし		□あり ( ) □なし	
次回来院	□可能↓ □不可能 年 月 日 AM・PM 時 分		□可能↓ □不可能 年 月 日 AM・PM 時 分	
意思	□治験を継続する □治験を継続しない		□治験を継続する □治験を継続しない	
自宅周辺の状況	□被害あり ( ) □被害なし		□被害あり ( ) □被害なし	
交通網の状況	□被害あり ( ) □被害なし		□被害あり ( ) □被害なし	
家族の被災状況	□被害あり ( ) □被害なし		□被害あり ( ) □被害なし	
備考				
確認者	□院内スタッフ ( ) □CRC ( )		□院内スタッフ ( ) □CRC ( )	

～以下はSMO等へ報告後に記載～

SMO等への報告	報告先 □SMO □治験依頼者 □連絡取れず 報告先の担当者 ( ) 年 月 日 AM・PM 時 分	報告先 □SMO □治験依頼者 □連絡取れず 報告先の担当者 ( ) 年 月 日 AM・PM 時 分
指示等		

被験者情報				
被験者 氏名				
	【連絡日①】	□連絡取れず	【連絡日②】	□連絡取れず
連絡が 取れた人	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家族（関係：            氏名：            ） <input type="checkbox"/> その他（氏名：            ）		<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家族（関係：            氏名：            ） <input type="checkbox"/> その他（氏名：            ）	
現在の 所在地	<input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 避難場所（            ） <input type="checkbox"/> 搬送先の病院（            ） <input type="checkbox"/> その他（            ）		<input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 避難場所（            ） <input type="checkbox"/> 搬送先の病院（            ） <input type="checkbox"/> その他（            ）	
今後の 連絡先	<input type="checkbox"/> 自宅電話（            ） <input type="checkbox"/> 携帯電話（            ） <input type="checkbox"/> メール（            ） <input type="checkbox"/> その他（            ）		<input type="checkbox"/> 自宅電話（            ） <input type="checkbox"/> 携帯電話（            ） <input type="checkbox"/> メール（            ） <input type="checkbox"/> その他（            ）	

## 【院外秘】

本ページは個人情報！

FAX・メール厳禁！

別紙5 医療機関 被災状況確認用紙

基本情報			
医療機関名/診療科			科
治験依頼者			
治験実施計画書 No.		治験薬コード	

項目	確認事項
治験薬及び機器	目視による異常 □無 □有 ( )
	動作確認による異常* 治験機器の場合 □無 □有 ( )
	損傷 □無 □有 ( )
	喪失 □無 □有 ( )
	温度管理の異常 □無 □有 ( )
原資料	損傷 □無 □有 ( )
	喪失 □無 □有 ( )
治験資材	損傷 □無 □有 ( )
	喪失 □無 □有 ( )
必須文書	損傷 □無 □有 ( )
	喪失 □無 □有 ( )
電源	喪失 □無 □有 ( )
備考	

確認日時	年 月 日 時 分	確認者	
確認日時 (2回目)	年 月 日 時 分	確認者	

SMO/依頼者	□上記内容を SMO/依頼者へ報告(報告先 □SMO □治験依頼者 日付 )
	報告者 ( ) 報告先の担当者 ( )
	指示・協議事項 (SMO へ報告した場合は SMO を介して依頼者からの指示・協議事項) □無 □有 ( )
備考	□連絡取れず (日付 )