

第6回 臨床研究・治験 活性化に関する検討会	資料 2
平成24年2月29日	

楠岡英雄構成員 資料

平成23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)  
「東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究」  
アンケート結果 概要

1. 研究班構成

- ・研究代表者：楠岡英雄（国立病院機構大阪医療センター院長）
- ・分担研究者：渡邊裕司（浜松医科大学教授）  
武田和憲（国立病院機構仙台医療センター臨床研究部長）  
山本 学（日本医師会治験促進センター研究事業部部长）  
石橋寿子（聖路加国際病院研究管理部 CRC）
- ・研究協力者：中島唯善（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長）  
一木龍彦（日本 CRO 協会副会長）  
赤堀 眞（日本医療機器産業連合会 GCP 委員会委員長）  
椿 敦（日本 SMO 協会理事）
- ・オブザーバー：厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室  
厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医薬品医療機器総合機構

2. アンケート調査の概要

- ・Webを用いたアンケート調査
- ・平成24年1月初旬に依頼、1月25日締切
- ・調査協力依頼先  
日本医師会治験促進センター：大規模治験ネットワーク加盟病院等  
厚生労働省医政局研究開発振興課：治験中核病院拠点医療機関等協議会加盟病院  
国立病院機構本部総合研究センター：国立病院機構内の病院  
日本 SMO 協会：協会加盟各社

3. 回答状況

○回答数：184件

治験の実施のないところを除外して集計（解析対象：171件）

- ・被災地（青森県、岩手県、宮城県）：5件
- ・計画停電地域（関東地方中心）：37件
- ・その他の地域：93件
- ・SMO：36件

4. 主な結果

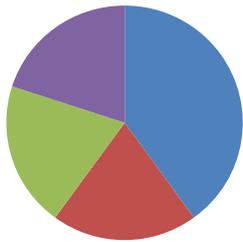
(別紙)

## 5. 考察

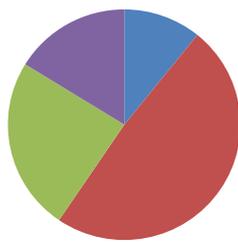
- 1) 治験・臨床研究に関する災害時の対応マニュアルを作成済・作成中・作成予定の施設は20%程度である。今後、ひな形を示し、各施設・SMOでの対応を整える必要がある。
- 2) 災害対応マニュアルには、被験者との連絡方法、治験依頼者との連絡方法、自家発電等の停電に対する対応などを盛り込むことが求められている。
- 3) データの信頼性確保については、今回の大震災では大きな影響は被らなかったが、電子カルテのデータバックアップが不十分な施設も多く、今後、検討が必要である。

1. 震災の影響

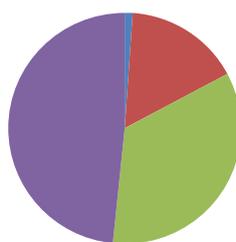
1) 治験業務への影響  
被災地



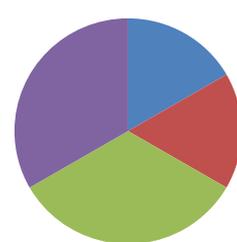
計画停電地域



その他

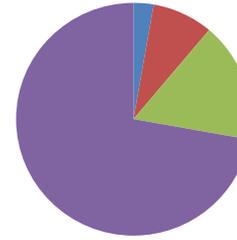
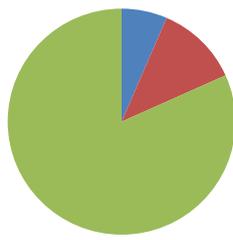
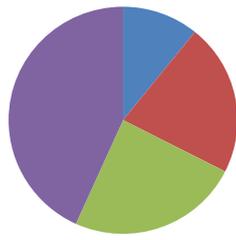
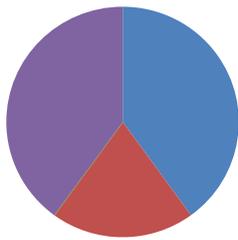


SMO



1: たいへん影響があった 2: 影響があった 3: あまり影響がなかった 4: 影響がなかった

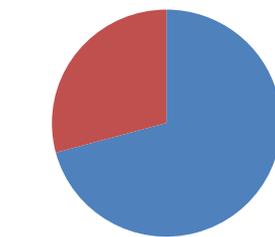
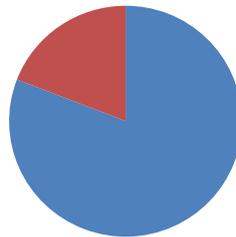
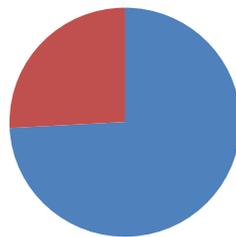
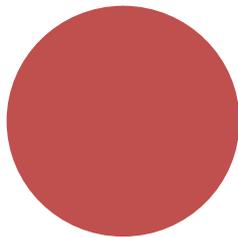
2) IRB業務への影響



1: たいへん影響があった 2: 影響があった 3: あまり影響がなかった 4: 影響がなかった

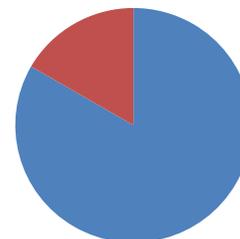
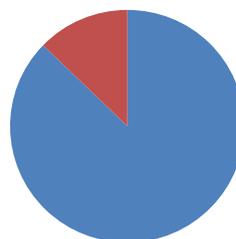
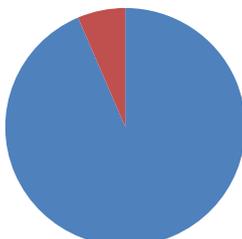
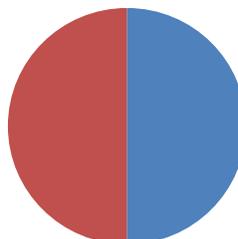
2. 影響を受けた治験業務

1) 検査(採血、心電図検査、画像診断等)・処置(手術)  
被災地 計画停電地域 その他 SMO



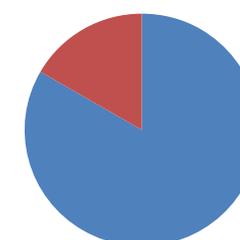
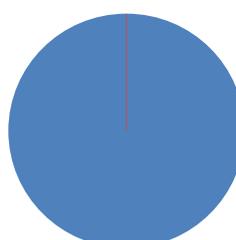
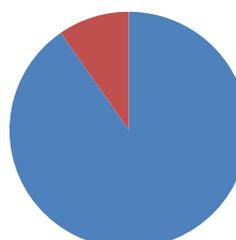
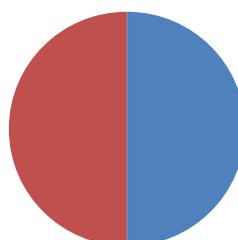
1: 影響はなかった 2: 影響があった

2) 治験薬・治験機器管理



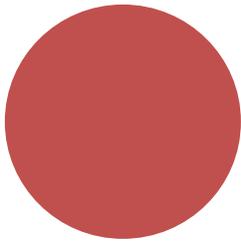
1: 影響はなかった 2: 影響があった

3) スタッフ間の連携

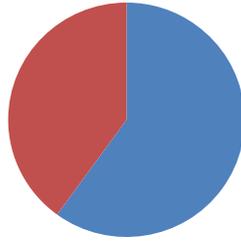


1: 影響はなかった 2: 影響があった

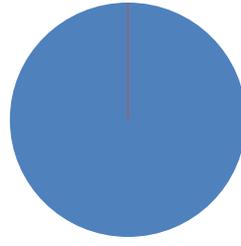
4) 被験者対応  
被災地



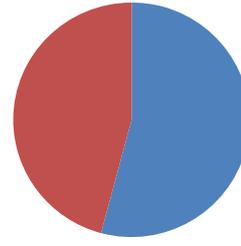
計画停電地域



その他



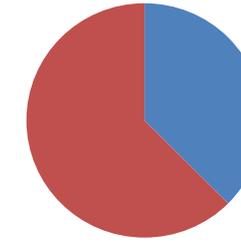
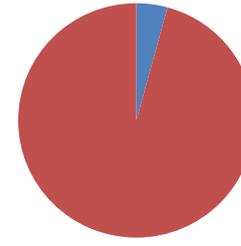
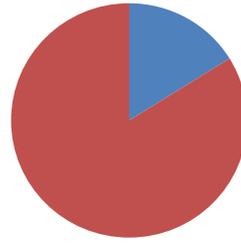
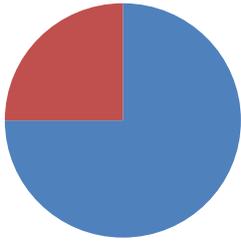
SMO



■ 1  
■ 2

1:影響はなかった 2:影響があった

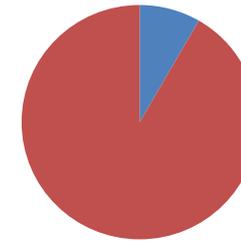
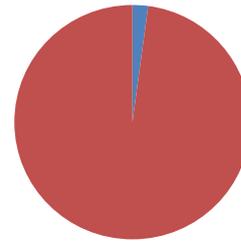
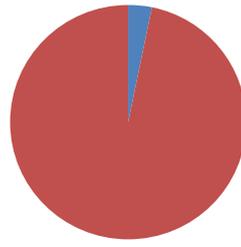
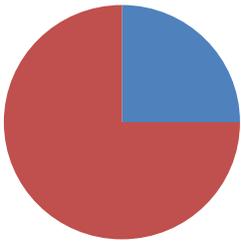
5) 今回の震災の影響により、プロトコル逸脱があったか



■ 1  
■ 2

1:あった 2:なかった

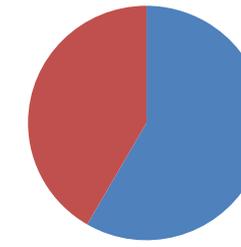
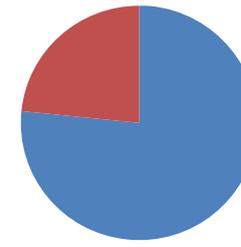
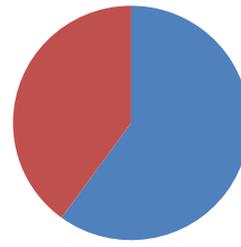
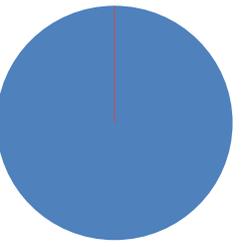
6) 今回の震災の影響により、やむなく治験中止となった事例はあったか



■ 1  
■ 2

1:あった 2:なかった

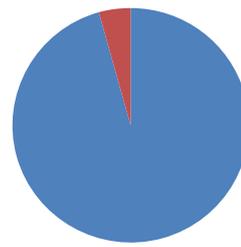
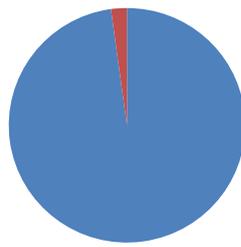
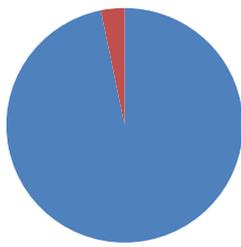
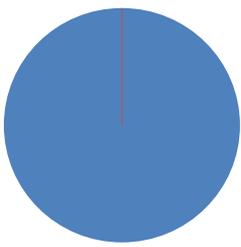
7) 治験依頼者に関すること



■ 1  
■ 2

1:影響があった 2:影響はなかった

8) 原資料に関すること

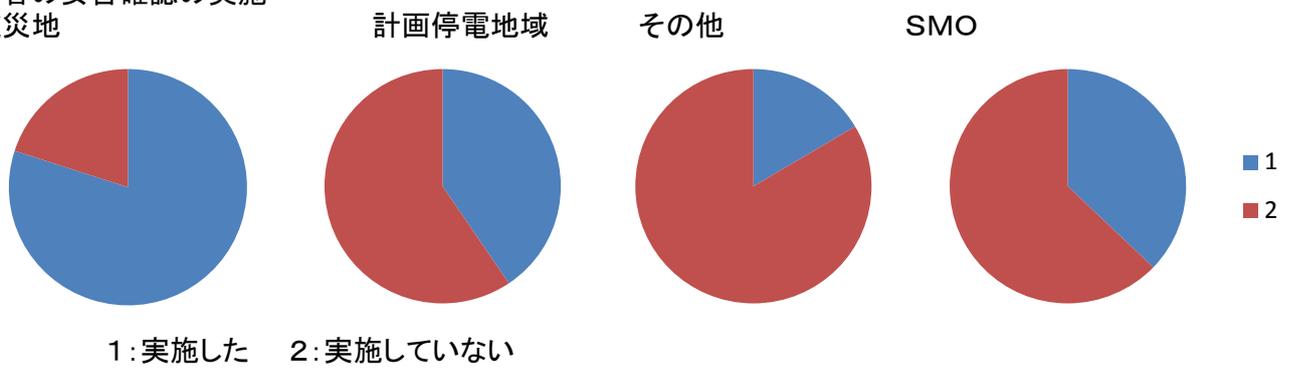


■ 1  
■ 2

1:影響はなかった 2:影響があった

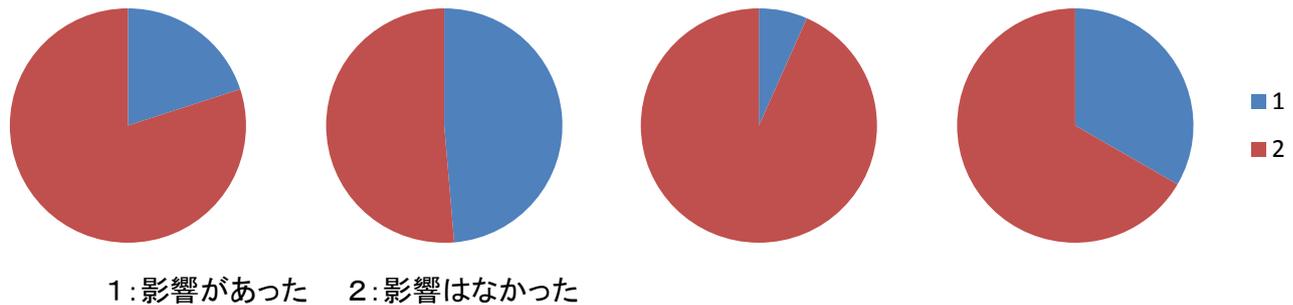
### 3. 被験者の安否確認

#### 1) 被験者の安否確認の実施



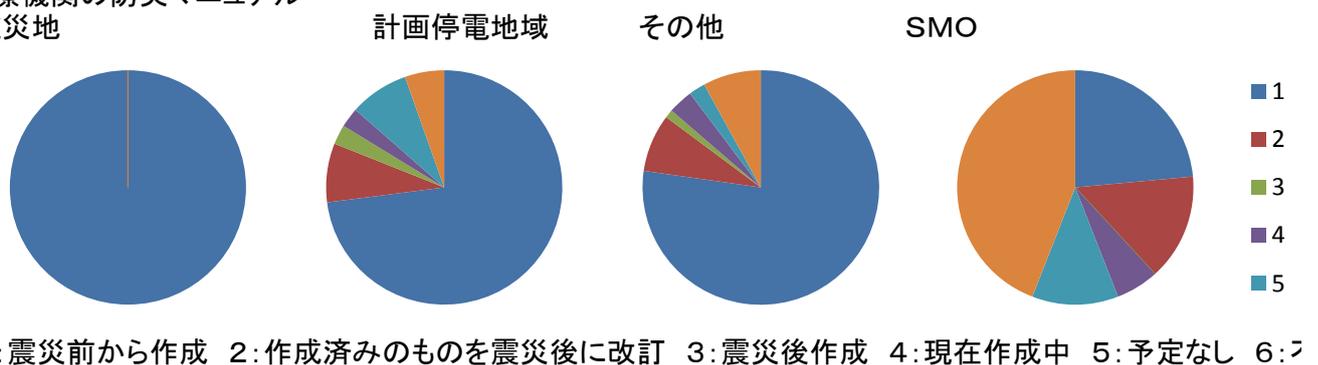
### 4. 計画停電の治験業務への影響

#### 被災地

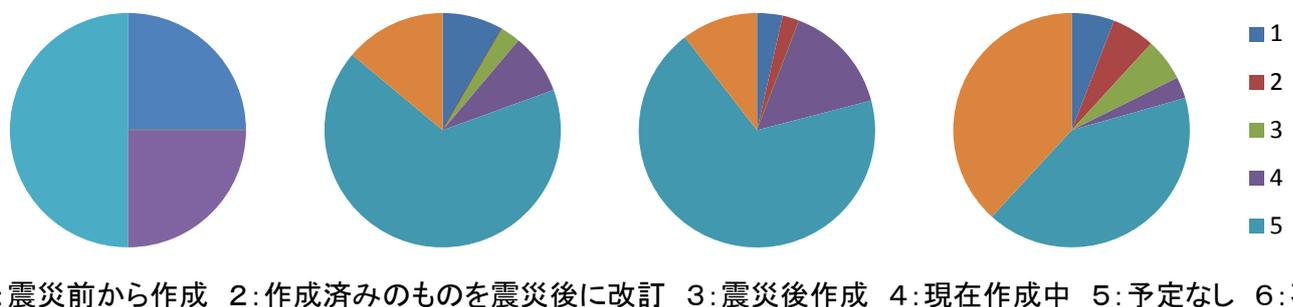


### 5. 防災対策について

#### 1) 医療機関の防災マニュアル

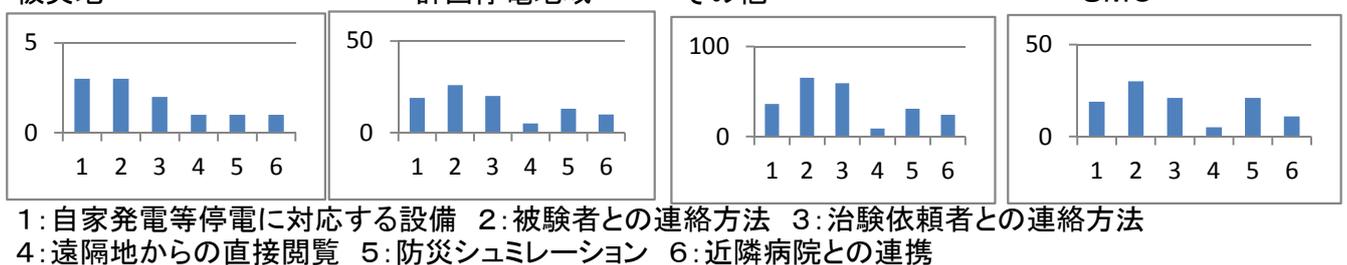


#### 2) 治験業務に関する防災マニュアル



#### 3) 大震災をとおして、災害時マニュアルに取り入れるべきと強く感じたもの

#### 被災地

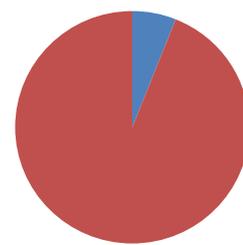
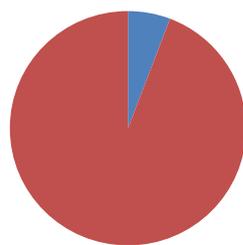
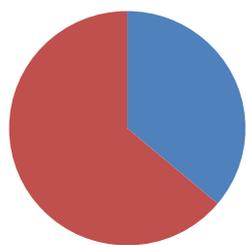
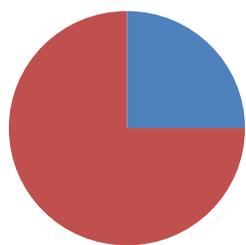


6. 震災後の節電対策の治験業務への影響  
被災地

計画停電地域

その他

SMO



■ 1  
■ 2

1:影響があった 2:影響はなかった