

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	×	×	×

P-135 治験参加者目線に立った治験安否確認メール
の見直し、実行性についての検討

○土居 工 清水 恵子 大沢 絵莉子

聖路加国際病院 治験管理課

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

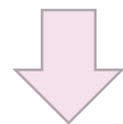




災害時の安否確認について

『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



被災した被験者との連絡や安否確認、被災状況確認は大規模災害のもっとも重要な業務である



安否確認のための伝達方法の要件

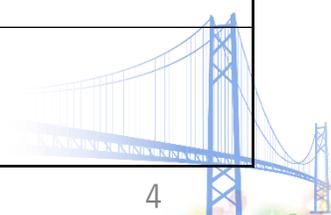
- コストがかからない
- 誰もが簡便にできる
- 担当CRCが不在、被災した場合、
他のCRCも対応できる
- 災害時に連絡可能な方法
- 誰か、カルテ番号、試験名、被験者番号が明確である





発災時の患者さんの想定「何を持っている？」

発災時、何を持っているか	可能な伝達方法	利点	欠点	考察（防災対応として何が必要？）	最近の状況
携帯電話	電話	留守番電話に伝言 災害伝言ダイヤル 使用	つながりにくい 消費電力多い 充電少ない→使用不可 録音数に制限あり 声が聞きづらい	モバイルバッテリーの携帯推奨 避難場所の電源より充電 情報が混乱しやすい → 伝達情報のセリフの統一	<ul style="list-style-type: none"> Web版災害伝言ダイヤル 優先電話 (防災関係機関のみ) ↓ 個人契約の電話契約サービスなし
	メール	つながる 消費電力少ない 文字データ残る 確認しやすい	メールができない方もいる 充電少ない→使用不可	メールができない方について 電話対応や家族のサポート必要 統一した対応が必要 ↓ 災害用メールアカウント作成 返信用メールテンプレートが必要	メールが主流 電話対応は少なくなる
財布	公衆電話	携帯電話より つながりやすい	硬貨がいっぱいと使用 できない	公衆電話使用 テレホンカードの携帯推奨 手元に連絡先があったほうが良い 災害用名刺作成	公衆電話の減少
何も持っていない	家族の 携帯電話 避難所の電話	留守番電話に伝言 災害伝言ダイヤル 使用	連絡先がわからない つながりにくい 使用可能か不確定	連絡先がわかる方法必要 端末が使える状況であれば ホームページに連絡先を掲載しアクセス	上記「電話」参照
	避難所の FAX	当部署にFAX送付 文字で情報が残る	誤送信の可能性	FAXは情報が文字で残る ↓ 後で管理しやすい	FAX需要の減少





当院での安否確認メールの変遷

誰でもアクセスできるメールアドレスって？

2012年

災害用Gmail

個人情報の漏洩が心配

同意書があったほうがいいのか？

2015年

院内メール
災害メールアカウント作成

発災時、スタッフが院内にいないと使用できない！！

2020年

院内メール 刷新
災害メールアカウント作成

発災時、院外からでも確認できる！



災害用安否確認メール運用の見直し

2011年の東日本大震災から年月が経ち…
安否確認メールの運用は実際使えるのか？
患者さん目線にあっているのか？



- 1) 災害メールの運用方法の見直し
- 2) 緊急連絡先名刺の見直し
- 3) 「臨床研究・治験における大規模災害の対応指針」と照合し、
共通メールテンプレート内容の検討





同意書の改訂

旧

災害時の連絡方法についてのお知らせ

～治験にご参加中の皆さまへ～

いつも治験にご協力いただきありがとうございます。

私たち研究管理部スタッフは、皆様が治験参加中に、安全でかつ安心して、治験にご参加いただけるように、日々、より良い治験業務の遂行を目指して、努めております。

しかしながら、地震や自然災害などの場合、災害発生時、停電や電話連絡ができない、交通手段の確保が困難などの理由で、治験の遂行が難しくなることが想定されます。

先の東日本大震災でも、患者さんの安否確認が最重要事項とされ、各施設で、さまざまな取り組みを始めているところです。

当院でも、万が一の際に備えて、災害時の連絡先を準備しました。

運用にあたり、事前に、いくつか皆様にご協力をいただきたいと思います。

① メールでの安否確認

mail.com

② TEL 03-5550-7158 研究管理部 留守番電話 録音機能（最大 50 件）

停電時、バックアップ電源が院内で稼働しますので、録音可能です。

ただし、件数を超えた場合は、録音不可能ですので、FAX でお願します。

③ FAX 03-3545-5939 研究管理部

停電時は使えませんが、発災数日後に電気が復旧すると、FAX は使用できます。

ご連絡の際、以下の情報を明記してください。

- 診察券の ID 番号
- 氏名（フルネーム）
- 健康状態

担当の治験コーディネーターも被災し、病院に待機できない可能性がありますが、数日後にスタッフから連絡をしたいと思います。

本日お渡しする名刺にも連絡先を記入しておりますので、いつもご確認ください。なお、以上の連絡先は、災害時以外には使用しないでください。

～連絡が必要な 災害規模～

普段からの備え
薬の予備、診察券番号、
保険証などの情報保管

現在

「災害時の連絡方法の運用」についてのお知らせ

～治験にご参加中の皆さまへ～

いつも治験にご協力いただきありがとうございます。私たち治験管理課スタッフは、皆さまが治験参加中、安全にかつ安心して治験にご参加いただけるよう、日々、努めております。

しかし、地震や自然災害などによる災害発生時は停電や電話連絡ができない、交通手段の確保が困難などの理由で、治験の遂行が難しくなることが想定されます。

先の 2011 年東日本大震災でも、患者さんの安否確認が最も重要な取り組みを始めているところです。当院でも、万が一の際に

災害規模の明記

関東で震度 6 以上や自然災害で交通網・ライフラインの寸断

など大規模災害であると想定しています。本日お渡しする名刺にも連絡先を記入していますので、発災時の連絡先として治験参加カードと共に常に持ち歩いてください。

担当の治験コーディネーター自身も被災し、病院で待機できない可能性もあります。その場合はすぐに返答はできませんが、数日後に他の治験管理課スタッフから連絡いたします。

※以下の連絡先（電話番号を除く）は、災害時以外には使用しないでください※

なお、個人情報の利用目的は、聖路加国際病院個人情報保護方針に従い、災害発生時における患者さんの医療の安全確保の必要な範囲内で適正に個人情報を取扱うとともに、目的外の利用はいたしません。

覚えやすい呼称

① メール [redacted]@luke.ac.jp (ちけ)

② TEL 03-5550-7158 治験管理課

ご連絡の際、以下の情報をお知らせください。

- 氏名（フルネーム）
- 健康状態
- 診察券の ID 番号



QRコード追加

災害時の備え；保険証、診察券、服用中のお薬の情報は所持する。お薬の予備の確保をしておく

旧



聖路加国際病院 研究管理部
災害時連絡先

震災や自然災害時に、通院手段がなく来院が困難な場合は下記にご連絡ください。



@gmail.com

メールができない方は、ご家族の方に代行してご連絡いただくか、

 **03-5550-7158** にお電話ください。

留守電機能あり(最大50件)

(診療科、担当医師、可能なら治験名、ご自身の名前、
避難場所などを録音してください。)

通信状況により繋がらない場合は、後日安否確認のご連絡をいたします。

メールができない、研究管理部の留守番電話が使えない場合は

研究管理部 FAX 03-3545-5939

へご連絡ください。電気が復旧したら使用できます。
避難所にもFAX機能電話があると思います。

安否確認で最低限必要な情報は

- ① 診察券の番号
- ② 氏名 (フルネーム)
- ③ 健康状態

スタッフからの返信は数日後になる可能性があります。
安全な場所に避難しててください。

現在



聖路加国際病院 治験管理課
[災害時連絡先]

大震災や自然災害時の安否確認、および通院手段がなく
来院が困難な場合は、下記にご連絡ください。



@luke.ac.jp



QR

QRコード追記

メールができない方は、ご家族の方に代行してご連絡し

 **03-5550-7158** にお電話ください。

〈お電話口で、**氏名(フルネーム)**、**健康状態**、**診察券のID番号**、
可能なら**治験名**、**避難場所**などを教えてください。〉

安否確認で最低限必要な情報は **3つ!**

- ① **氏名(フルネーム)**
- ② **健康状態**
- ③ **診察券のID番号()**

通信状況により繋がらない場合は、後日、治験管理課スタッフが
安否確認のご連絡をいたします。

被災状況により、スタッフからの連絡/返信が数日後になる可能性
があります。

***** 安全な場所に避難しててください *****



安否確認メールテンプレート文作成（旧）

旧

1通目メール

2通目メール

様

災害メールにご連絡ありがとうございます。

以下の内容を部署で共有登録させて頂きました。

ID. [redacted] (治験登録番号 [redacted])

氏名 [redacted]

治験名 [redacted]
被験者番号 [redacted]

担当CRC [redacted]

関東圏内 震度6以上

交通網寸断、ライフライン寸断などの大規模災害時に使用してください。

※薬手帳や内服薬の予備は、日頃よりご準備してください。

災害時に、もし、よろしければ以下の質問にお答えください。

健康状態:

現在 どこにいますか？

治験薬はお持ちですか？

※もし、冷蔵庫で保管しなければならない治験薬は
冷蔵できない環境でしたら使用せず、担当CRCの指示をお待ちください

担当CRCも被災し病院に待機できない場合もありますので
こちらから、数日後にスタッフからご連絡いたします。
それまで、安全な場所で避難してください。



安否確認メールテンプレート文（現在）フォルダ整理

現在

【重要】治験災害時メール！このメールは災害用として大切に保管してください！

大規模な災害発生時、このメールを使用してください。

① あなたの健康状態はいかがですか？

- 無事です。
- 負傷した
※具体的に記入してください
(例：〇〇の怪我をした)

② 今いる場所、避難場所など教えてください。

- 自宅
 - 避難所
 - 病院
 - その他
- ※次の

「臨床研究・治験における大規模災害の対応指針」から記入してください

治験薬管理、状況を報告・対応を協議する

共通メールテンプレート文に治験薬の情報を記載する質問を追加

③ 治験のお薬（飲み薬、注射薬）は大丈夫でしょうか

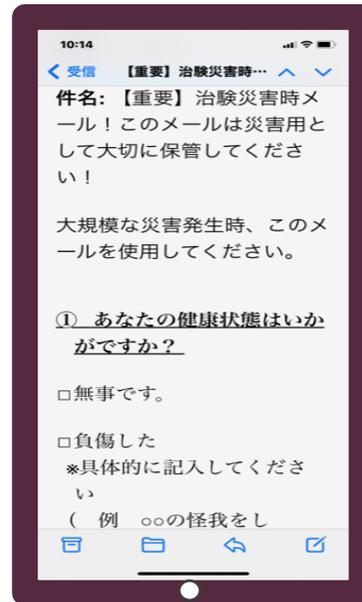
問題ない（治験薬の残りの数も教えてください）

・飲み薬の場合 錠

・注射薬の場合 本

- 紛失した
- 停電のため、冷蔵庫が使用できない

メールは1通にまとめ、回答する文章を上部に移動



携帯電話の画面
テンプレートメールを受信した時
携帯画面で見やすくなるように
レイアウトを工夫した

メールフォルダの整理



他のCRCでも
対応できるように
共通の整理番号を
メール文内に明記する

試験終了後 削除

治験名：(OOG-〇〇)試験名

被験者(ランダム化)番号：

担当CRC：

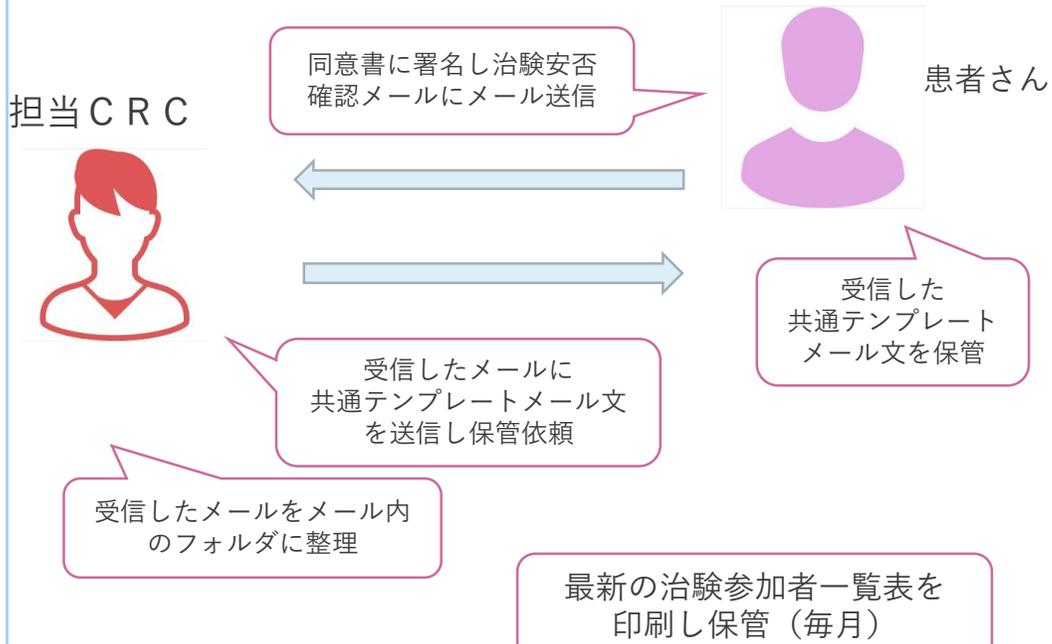
災害メールにご連絡ありがとうございます。

このメールは、関東圏内震度6以上や交通網寸断、ライフ



安否確認の全体像

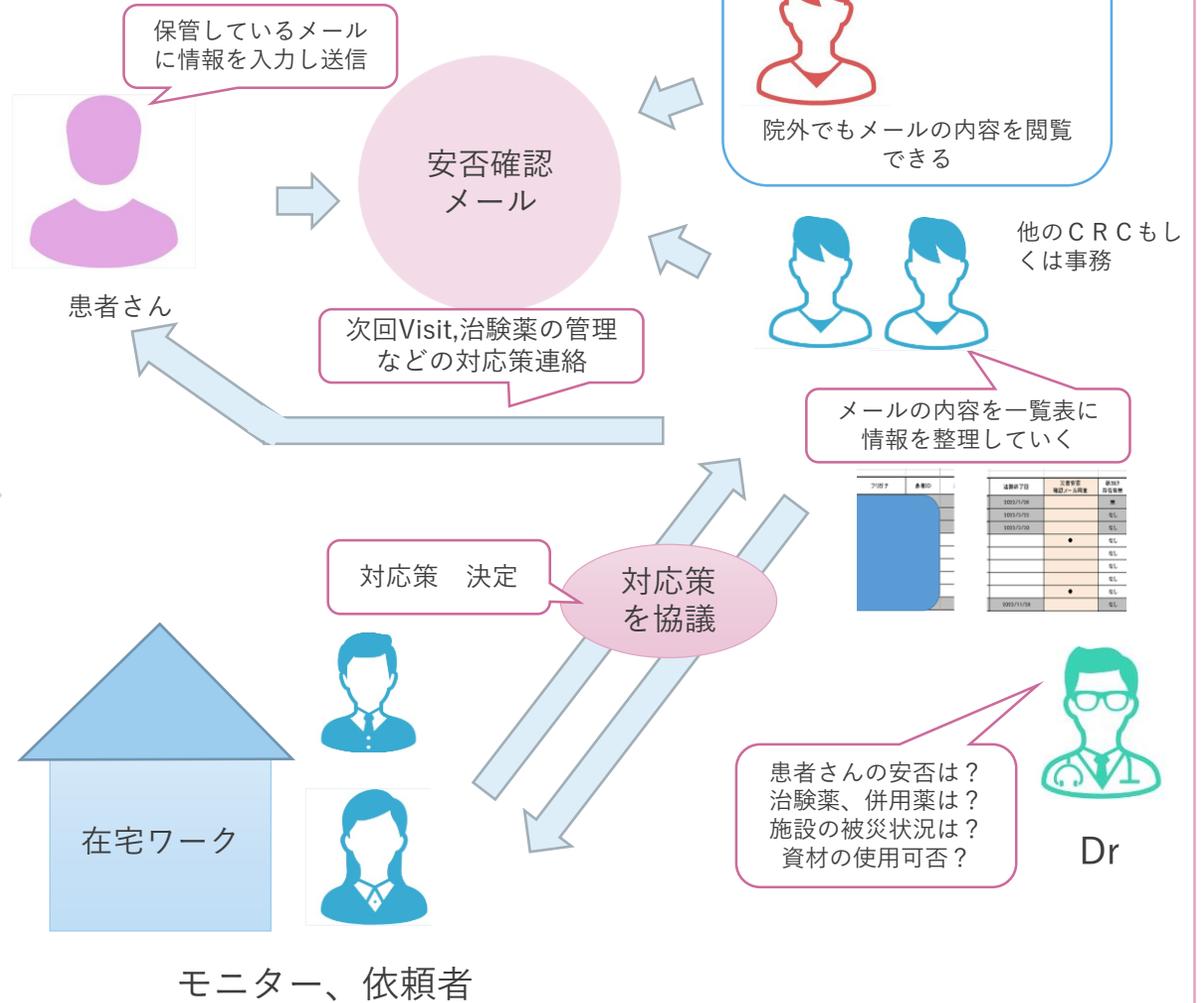
災害時安否確認メールの運用



区分	番号	治験薬名	CRC	依頼者	患者名	フリガナ	患者ID	終了日	追跡終了日	災害安否確認メール同意	
治験	XX-G0X	治験整理番号								●	
										●	
											●

治験参加者データベース

発災時（イメージ）



心のパニック

災害発生のような緊急時には、人は複雑なことはでき
なくなります

災害発生時には、できるだけ単純な行動で対処できる
ように、普段から準備をしなくてはなりません

東日本大震災の災害心理学／パニックの心理/新潟青陵大学・碓井真史（うすいまふみ）





まとめ

- メールを利用した安否確認は、
以下の点で情報が安否確認に有用である
 - ・ 情報がデータとして残る（慌てる必要はない）
 - ・ 確認する側が、どこにいても閲覧が可能である
 - ・ 確認する情報が同一であり、情報が錯綜しない
- 災害時は、簡便な防災対策が必要である
- 運用の見直しは、効率化やスタッフの防災について意欲の変化につながった





今後の課題

- 患者さんや依頼者を含めた避難訓練の検討
- 災害時の安否確認メールの送信基準の共有化の検討
- 確実な安否確認の体制づくり
- B C P（事業継続計画）の整備が必要

