

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

4-2-2 治験参加者の大規模災害時の安否確認 方法について認知度、実施率、実行性 の把握、災害時対応の患者教育の検討

大沢 絵莉子 土居 工 清水 恵子 身崎 昌美

聖路加国際病院 治験管理課

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

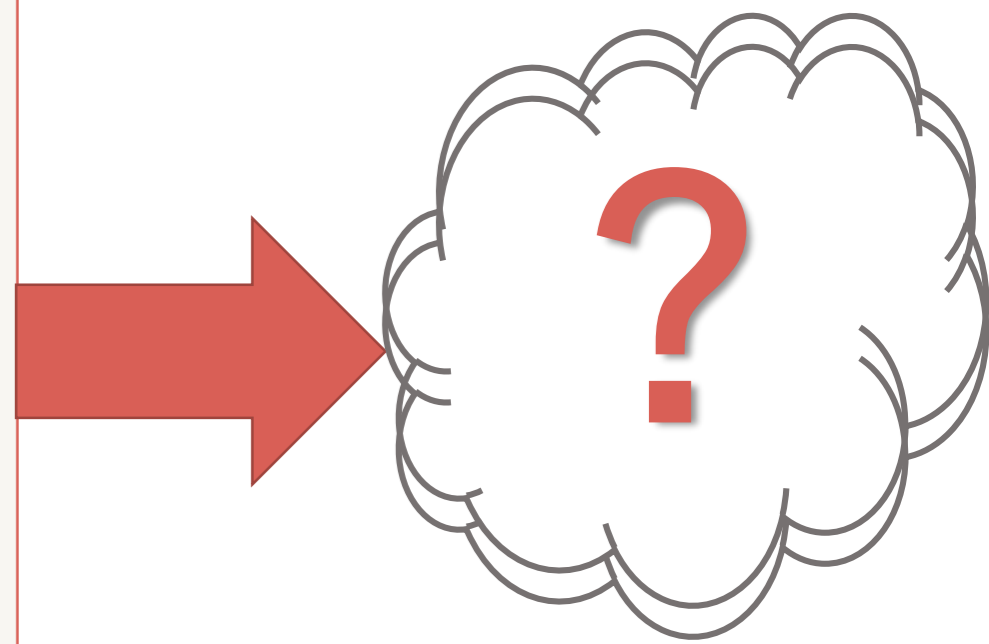


本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある
企業等はありません。

『臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針』では、
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。

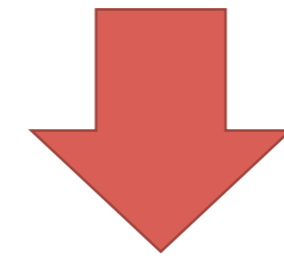
安否確認のための伝達方法の要件

- 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、連絡可能な方法
- 名前、カルテ番号、試験名、被験者番号が明確である



当院の災害時の治験参加者安否確認の取り組み

安否確認のための伝達方法として、当院はメールを採用。



2015年～ 治験参加者に向けた治験安否確認メールを利用し、
災害時の治験安否確認方法として運用を開始。



治験参加者安否確認の運用手順①

1. 治験参加時に治験安否確認メールの利用に関する同意取得
2. 治験参加者から部内の安否確認専用アドレスにブランクメール送信
 - 誤送信防止のため
3. 安否確認専用アドレスより治験参加者へテンプレートメールを返信
4. 災害時、治験参加者がテンプレートに必要事項を入力し返信
 - 治験参加者の健康状態と状況
 - 持参治験薬の状態

治験参加者安否確認の運用手順②

テンプレートメール

【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 ○○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

避難場所
()

病院
()

その他
()

※次の③は自宅に治験薬がある方のみお答えください。

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

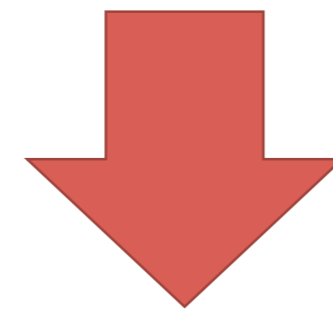
有事の際に本人が入力する部分を極力少なくするため、CRCが事前に情報を入力して送付。

- 参加治験名、治験登録番号
- 名前、カルテ番号、被験者番号
- 治験薬の種類（飲み薬or注射薬）
- 担当CRC名

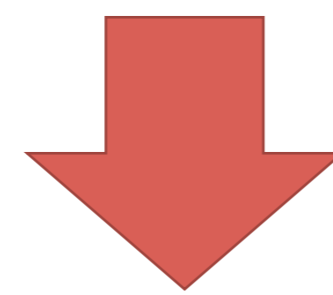
基本的に治験参加者は
3か所の入力のみ（利便性Up）

治験参加者安否確認の実際は…？

安否確認の同意は取ったけれど、それ以降、何もアクションなし…
実際の災害時に活用できる？ そもそも運用を覚えている??



2023年：実際に災害が起きたことを想定して安否確認メールの活用へ



当院で毎年実施する院内職員向け防災訓練において、
治験参加者の安否確認メールへ応答する参加型防災訓練を実施。



参加型防災訓練の概要①

1. 防災訓練 2か月前から治験安否確認メール同意取得者に対して参加型防災訓練の概要を説明。



【対象】

- 承諾を得られた治験参加者のみ
(来院間隔が 3か月毎などで会うタイミングがない場合は対象外)
- 防災訓練時に投薬が終了していない治験参加者のみ
(スクリーニング、フォローアップ、入院、院内での点液薬のみは除く)

参加型防災訓練の概要②

2. 防災訓練実施日から1週間以内に返信のあったメールについて集計し、治験参加者の安否確認メールの認知度、実施率を算出。

※メールは訓練であることの説明を加えて送信 →



【重要】聖路加国際病院 災害対策訓練 ご協力をお願い<10/12(木)>

治験参加中の皆さま

いつも大変お世話になっております。
聖路加国際病院のCRC●●です。

表題の件にてご連絡申し上げます。
聖路加国際病院では、日頃より災害に備え、年に1度病院全体で避難訓練を実施しております。（概要は下記に記載）

治験管理課に於きましても起こりうる災害に対して対処すべく、避難訓練の際には実際に災害が起きた時と同様、治験に参加されている皆さまの安否確認を実施する予定です。

<2023年度災害訓練概要>
訓練日：2023年10月12日（木）※本日です
災害想定：首都直下型地震（震度6強/M7.3）／余震は想定しない（鉄道運行中止、道路は交通規制）

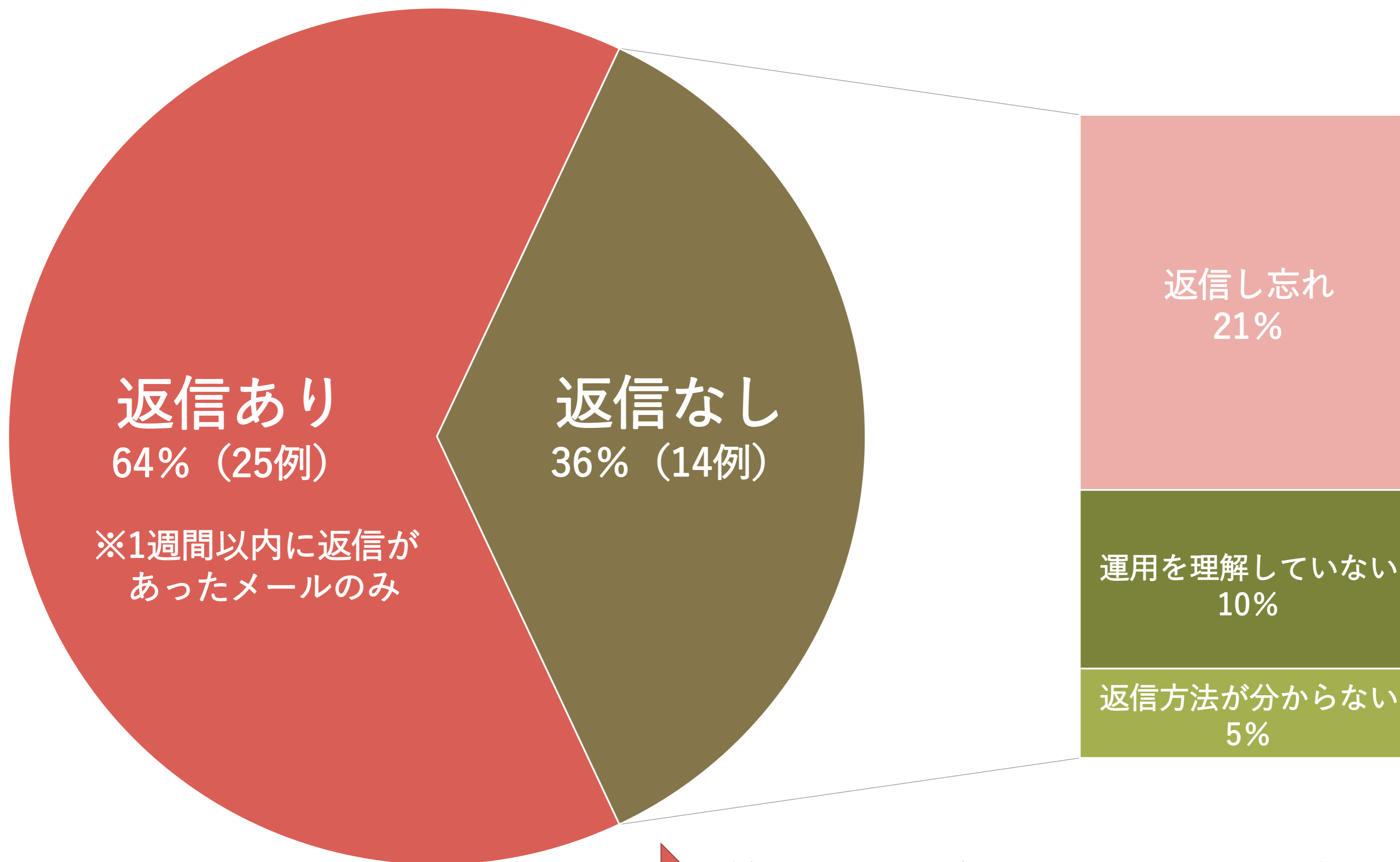
CRCより災害時の連絡方法の運用についてご同意いただきました際、本メールアドレス（chikenanpi@ ）より「【重要】治験災害時メール！このメールは災害用として大切に保管してください！」というメールが届いているかと存じます。

つきましては、本日10/12（木）～10/18（水）の期間中に、災害が起きた想定で上記アドレスにメールのテンプレートを記載の上、ご返信いただきますようお願いいたします。

※健康状態や避難場所については想定で構いません。

3. 返信がなかった理由を調査することで、安否確認メールの実行可能性を調査。

返信率 (N=39例)



➡ 後日、返信がなかった患者にCRCが聞き取り調査を実施

考察：返信がなかった理由の深掘り

* 返信をし忘れた

【考えられる原因】 単純な失念、返信期間のスケジュールの不一致
⇒ 認識の重要性の違い

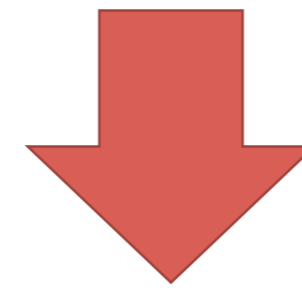
* 安否確認メールの運用を理解していなかった

【考えられる原因】 運用に対する同意取得時の認識不足、訓練前の理解不足

* 返信方法が分からなかった（返信できなかった）

【考えられる原因】 携帯・PCの操作性の問題

まだ 4割弱の治験参加者については安否確認メールの運用や利用方法を理解していないことが判明。



今後の課題

- 治験参加者への定期的な確認
⇒ 年1回の災害訓練の実施
- 防災意識を身近にする工夫
⇒ 治験参加カードと共に名刺の所持を確認
- 治験依頼者も含めた運用・訓練を検討



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。

 [chikenanpi@](mailto:chikenanpi@stluke.jp) 

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-](tel:03-5550-XXXX) 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。〉

名刺