

大規模災害の発生に向けた施設としての取り組み ～ CRC と被験者との迅速な相互連絡を目指して～



○森下原久美子、高原由香、中田洋子、田中三晶、和田康雄
NHO 姫路医療センター 治験管理室

背景・目的

東日本大震災が発生した2011年3月から2年以上が経過し、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」においても、被験者の安全確保等やデータの信頼性確保について実施施設が短期的に目指すこととして明文化されている。本院においても、災害後の被験者との連絡を迅速にとる事を目的に「災害時チェックリスト」の作成と「被験者から施設への連絡」を被験者へ依頼することを試みたので報告する。

方法

大災害が発生した際に必要な治験業務全般を管理できる災害時チェックリストを作成した。また、リーフレットを作成し、本院の被験者約20名を対象に災害時に被験者および家族から施設への連絡を依頼した。また、医事当直窓口にて災害用の被験者一覧表を設置し運用した。

避難予定場所を確認しておく

治験に参加中の患者様へ

治験薬を服用されている期間に、もしも大規模な災害が発生したら！

当センターでは、被験者様の安否の確認が必要です。大規模災害の際には、通信網の混乱も予測され、被験者様からの安否の一報も重要となります。ご協力のほどよろしくお願い致します。

避難場所の確認

ご連絡頂きたい内容

- ◆安否および健康状態
- ◆避難場所
- ◆連絡先
- ◆治験薬の状況

連絡先：国立病院機構姫路医療センター
【8:30～17:15】
☎079-225-3211（病院代表）
☎079-225-2175（直通） 内線/255 治験管理室
【その他の時間帯】079-225-3211（病院代表）

ファーストコール「CRCから被験者」「被験者からCRC」相互連絡を依頼

【治験患者一覧】 現在〇名の被験者さんがおられます **災害時用**

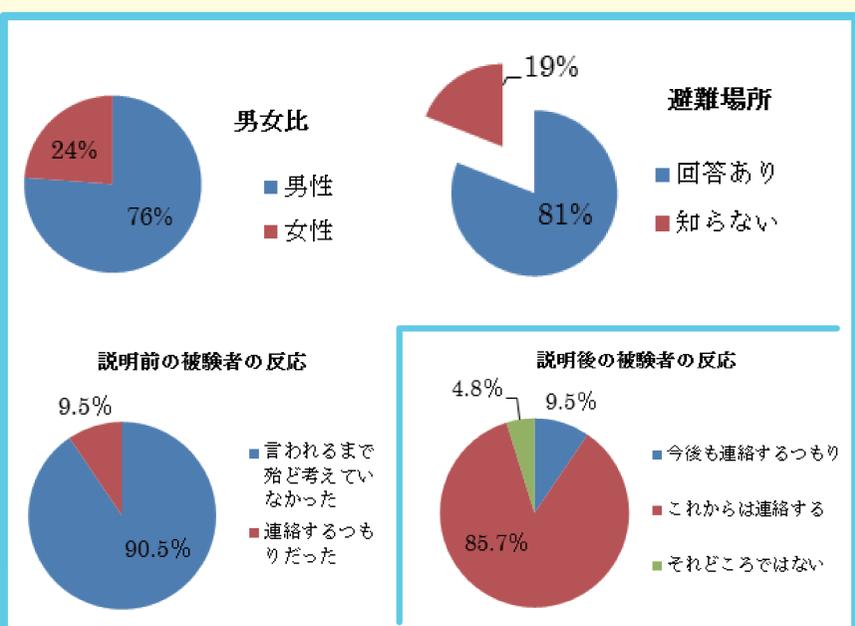
※当院の治験患者さんの一覧です。
※時間外に、安否等の連絡が入った場合、ピンク部分の確認をお願いします！

| 科 | 主治医 | 疾患 | 治験名 | ID | 名前 | 主治医 | 安否 | 避難場所 | 連絡先 | メモ |
|---|-----|----|-----|----|----|-----|----------------|------|-----|----|
| 1 | | | | | | | □生存 □その他() | | | |
| 2 | | | | | | | □生存 □その他() | | | |
| 3 | | | | | | | □生存 □その他() | | | |
| 4 | | | | | | | □生存 □その他() | | | |
| 5 | | | | | | | □生存 □その他() | | | |
| 6 | | | | | | | □生存 □その他() | | | |
| 7 | | | | | | | □生存 □その他() | | | |
| 8 | | | | | | | □生存 □その他() | | | |

CRC不在時に被験者から連絡があった場合の電話窓口における確認事項

結果・考察

被験者へ避難場所を確認した結果、地域の避難場所を知らないとの回答が19%もあった。これらは被験者への災害時の危機管理の意識付けとなり、創薬ボランティアとしての役割を改めて感じた等の意見があった。あらかじめお互いの役割を確認する事は非常に有効であると感じた。又、治療薬の選択肢が殆どない対象疾患の被験者については、表情も深刻であり、これらの背景が危機管理意識への影響を示唆された。



被験者の反応

- ・避難場所は知らない。
- ・治験薬がなくなったらパニックになるかもしれない。
- ・旅行先で被災するかも知れないね。
- ・この辺りは安全なので家族とも話した事がない。
- ・大丈夫、連絡するつもりですよ。
- ・ほんとですね、こんな話をするまではわかってなかった。
- ・それどころではないですよ、リウマチの方が心配です。
- ・もちろん連絡しますが、民生委員をしているので、地域のお年寄りの避難が先です。
- ・ほんとですね、必要な事だと思います。
- ・治験に参加するということはこんな事も含まれるのですよね。等

結語

災害時には、CRC 1名で対応する事も想定され、日常からCRC間で災害について話し合うことや、対応についてイメージすることは危機管理の上で重要であることを再認識した。災害対応マニュアルの作成に取り組む中で、施設として今できる事を考え、チームの一員である被験者に対しても介入を行うことはより有効であると考えた。