

独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター

大規模災害時の治験対応マニュアル

作成日 2024年8月30日（第1版）

## 大規模災害時の治験対応マニュアル

### 1. 大規模災害に備えて平常時から準備しておくべき管理体制

#### 1-1 大規模災害時の治験事務局の対応フローチャートおよびチェックリストの作成

急性期フローチャート（別紙1）

平常時チェックリスト（別紙2）

災害時対応チェックリスト（別紙3）

被験者の安否/被災状況確認書（別紙4）

治験依頼者への状況報告書（別紙5）

SMO への状況報告書（別紙6）

治験管理室スタッフは1年に1回を目途に平常時チェックリスト（別紙2）の項目を確認する。

#### 1-2 治験参加中の被験者の情報管理

緊急連絡先を含む被験者情報について確認できるよう、電子カルテ Profile を紙媒体で症例ファイルに保管、整備しておく。

#### 1-3 治験管理室緊急連絡網の整備

薬剤部の緊急連絡網を使用する。

#### 1-4 治験参加カードへの連絡窓口の明記

治験開始前に連絡先を明記した治験参加カードを渡す。被験者に交付する際に、万一被災した場合はできるだけ早く連絡してもらうことを説明する。また、被験者への連絡に「災害用伝言ダイヤル」を使用する必要があることを災害時の連絡方法について（別紙7）を用いて説明する。

〈災害用伝言ダイヤルの基本操作方法〉

- ① 171 をダイヤル
- ② 録音の際は 1 を入力、再生の際は 2 を入力
- ③ 被験者の電話番号を入力
- ④ 1 を入力して録音または伝言の再生

〈災害用伝言ダイヤル文言例〉

金沢医療センター治験管理室の〇〇です。  
△△さんの現在の状況とお手元の治験の薬の残数を確認したいので  
ご連絡ください。  
電話番号は XXX-XXX-XXXX です。  
よろしく申し上げます。

#### 1-5 治験依頼者・モニターとの連絡

1つの治験に対して複数の担当者連絡先を記載した電子ファイルおよび紙媒体を整備する。治験の開始・終了、担当者交代時等に情報を随時更新する。大規模災害発生時には可能な限りメール・Fax を用い情報共有の記録とする。

#### 1-6 治験依頼者への本マニュアルの周知

治験実施中および受託準備中治験の治験依頼者には、ホームページへの掲示を通じて本マニュアルの作成/改訂を周知する。

#### 1-7 電源喪失に対する対応策

大規模災害では停電による電源喪失が想定されるため、治験薬保管庫内の冷蔵庫および恒温槽、検体保管は非常電源を使用する。

#### 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

以下の通り保管する。

- ① 症例ファイル、治験薬管理ファイル、責任医師ファイル、治験事務局ファイルは当院の転倒防止措置を施された棚に保管する（治験中および治験終了後）。
- ② 審議資料等の電子資料については文書管理クラウドサービス Agatha 内に電子ファイルで保管する。
- ③ 契約関連資料は当院の事務部にて保管する。必要な場合はスキャンし、共有サーバー内に保管する。

## 2. 急性期（発災後1週間程度）の対応

急性期フローチャート（別紙1）に従って行動する。

### 2-1 治験管理室スタッフ、院長および治験責任医師の安否確認

治験管理室スタッフは、緊急連絡網または SNS を通じて各自の被災状況を室長に報告する。安否の確認できない職員については、電話・メール等で連絡を取り、状況確認に務める。緊急通報・安否確認システム、院内の情報共有、短縮 PHS 番号への連絡等を用いて院長および治験責任医師の安否を確認する。

### 2-2 治験管理室スタッフの役割分担

治験管理室主任（安否不明または対応不能な場合はその代理）は治験管理室スタッフの役割分担を決定し、対応の開始時期および内容を指示する。

### 2-3 治験参加中の被験者の安否および被災状況の確認

#### 2-3-1 来院中または入院中の被験者の対応

災害発生時に来院または入院中の被験者がいる場合は原則、担当 CRC が安否確認を行う。当該被験者が負傷するなどした場合は必要に応じて診療の支援を行う。診療の必要がない場合は、次の来院予定を確認するとともに、万一帰宅後に居住地や連絡先が変わった場合は治験管理室に連絡するよう説明する。被験者の安否/被災状況確認書（別紙4）の確認可能な部分を記入する。

#### 2-3-2 被験者の安否および被災状況の確認

治験参加中の全被験者について、来院予定の近い被験者から順に被験者の安否/被災状況確認書（別紙4）に沿って、被災状況を確認する。

#### 2-3-3 被験者に連絡が取れない場合

被験者に連絡が取れない場合は1-2の緊急連絡先に連絡し、安否を確認する。連絡がつかない場合は1-4に従い、災害用伝言ダイヤルを利用する。被験者と連絡がとれた場合、2-3-2に従い、被災状況を確認する。

### 2-4 治験管理室および関連部門の被災状況の確認

災害時対応チェックリスト（別紙3）に従い、治験資材に関する被災状況を確認する。治験担当者が災害発生時に院内に不在の場合には一部を薬剤当直に依頼する場合がある。院内の災害対策本部の情報確認を随時行う。

### 2-5 依頼者への報告

治験担当者は、治験依頼者への状況報告書（別紙5）に被験者の安否、被災状況の情報等を記入し、その内容を治験依頼者、モニターに可能な限り速やかに報告するよう努める。可能な場合は記録として残すためメールでやりとりを行う。

## 2-6 SMO への報告

治験管理室スタッフは、SMO への状況報告書（別紙6）に施設の被災状況等を記入し、速やかに報告するよう努める。

## 3. 亜急性期（2週以降4週まで）、慢性期（4週以降）の対応

### 3-1 診療体制の確認・調整、治験環境の確認

院内の診療体制について2-4に従い、治験の継続が可能か確認する。

### 3-2 治験依頼者との治験継続・中止に関する協議

治験責任医師は被験者の被災状況、被験者の治験継続の意思、診療体制の復旧、治験薬の在庫、新規搬入の可否、外部委託検査の可否等を含めて、治験依頼者と治験継続の可否について協議する。治験の中止が決定された場合、治験担当者は決定の経緯を記録に残す。

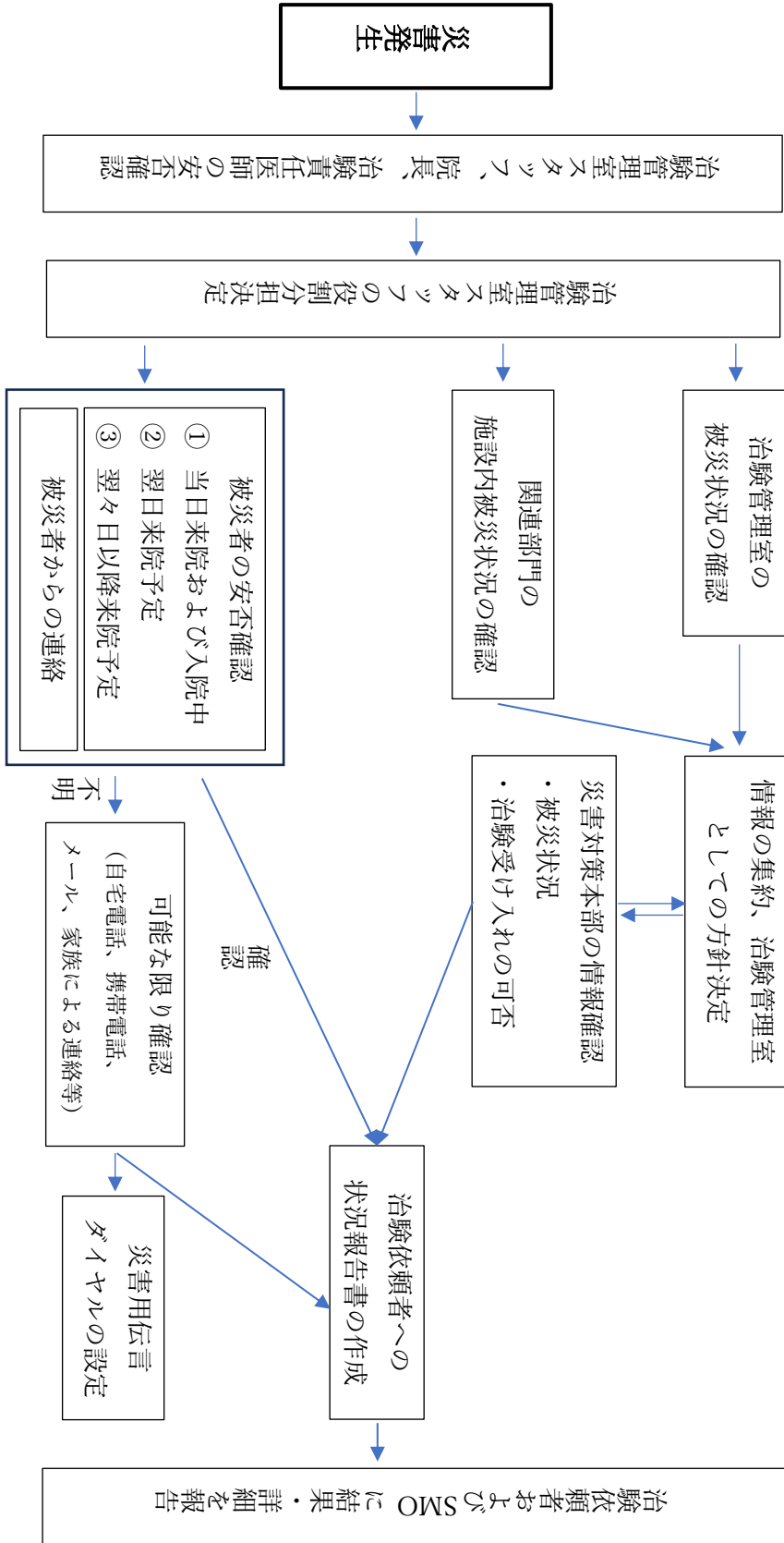
### 3-3 治験審査委員会の開催

当院の被災状況、交通機関の寸断等によりGCPまたは企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書に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査する。その場合には緊急的に対応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その旨を報告する。また、治験審査委員会の開催が困難な状況が継続する場合には院長は新たに委員または治験審査委員会を選定する。

## 附則

2024年8月30日 第1.0版 施行

急性期フローチャート（別紙1）



## 平常時チェックリスト（別紙2）

1年に1回確認

記入日：           年           月           日

対応者：

項目	確認結果
緊急連絡網	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 治験管理室スタッフへの共有： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未
電子カルテProfileの写し	紙媒体 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 最終更新日（    年    月    日）
緊急時対応モニター連絡先リスト	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 最終更新日（    年    月    日） 紙媒体 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 最終更新日（    年    月    日）
責任医師分担医師リスト	紙媒体 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 最終更新日（    年    月    日）
原資料/必須文書の管理	症例ファイル <input type="checkbox"/> 確認 所在（                      ）
	同意書 <input type="checkbox"/> 確認 所在（                      ）
	ICF/参加カード <input type="checkbox"/> 確認 所在（                      ）
	治験薬管理ファイル <input type="checkbox"/> 確認 所在（                      ）
	責任医師ファイル <input type="checkbox"/> 確認 所在（                      ）
	IRB議事録 <input type="checkbox"/> 確認 所在（                      ）
	契約書 <input type="checkbox"/> 確認 所在（                      ）
	治験薬温度管理表 <input type="checkbox"/> 確認 所在（                      ）
	検体温度管理表 <input type="checkbox"/> 確認 所在（                      ）
その他紙資料 <input type="checkbox"/> 確認 所在（                      ）	
非常電源への接続	治験薬保管 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	検体保管 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
IRB委員リスト	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 最終更新日（    年    月    日）
	紙媒体 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 最終更新日（    年    月    日）

災害時対応チェックリスト（別紙3）

記入日： 年 月 日

対応者：

★は急性期必須 新たに記載する場合は別の用紙またはペンの色を変えて記入する。

項目	確認結果	
★治験管理室スタッフ 安否確認	院内CRC	<input type="checkbox"/> 出勤済 ( ) <input type="checkbox"/> 出勤可能 ( ) <input type="checkbox"/> 出勤不可 ( ) <input type="checkbox"/> 安否不明 ( )
	SMO	<input type="checkbox"/> 状況確認済 ( ) <input type="checkbox"/> 安否不明 ( )
	SMO	<input type="checkbox"/> 状況確認済 ( ) <input type="checkbox"/> 安否不明 ( )
★院長/治験責任医師 安否確認	院長	<input type="checkbox"/> 出勤済 <input type="checkbox"/> 出勤可能 <input type="checkbox"/> 出勤不可 <input type="checkbox"/> 安否不明
	診療科1	( ) <input type="checkbox"/> 出勤済 <input type="checkbox"/> 出勤可能 <input type="checkbox"/> 出勤不可 <input type="checkbox"/> 安否不明
	診療科2	( ) <input type="checkbox"/> 出勤済 <input type="checkbox"/> 出勤可能 <input type="checkbox"/> 出勤不可 <input type="checkbox"/> 安否不明
	診療科3	( ) <input type="checkbox"/> 出勤済 <input type="checkbox"/> 出勤可能 <input type="checkbox"/> 出勤不可 <input type="checkbox"/> 安否不明
	診療科4	( ) <input type="checkbox"/> 出勤済 <input type="checkbox"/> 出勤可能 <input type="checkbox"/> 出勤不可 <input type="checkbox"/> 安否不明
	診療科5	( ) <input type="checkbox"/> 出勤済 <input type="checkbox"/> 出勤可能 <input type="checkbox"/> 出勤不可 <input type="checkbox"/> 安否不明
	診療科6	( ) <input type="checkbox"/> 出勤済 <input type="checkbox"/> 出勤可能 <input type="checkbox"/> 出勤不可 <input type="checkbox"/> 安否不明
	診療科7	( ) <input type="checkbox"/> 出勤済 <input type="checkbox"/> 出勤可能 <input type="checkbox"/> 出勤不可 <input type="checkbox"/> 安否不明
	診療科8	( ) <input type="checkbox"/> 出勤済 <input type="checkbox"/> 出勤可能 <input type="checkbox"/> 出勤不可 <input type="checkbox"/> 安否不明
★治験管理室スタッフ分担	治験設備確認 ( )	
	被験者対応（災害時に被験者が来院している場合） ( )	
★被災状況	施設全体	・電源の喪失 <input type="checkbox"/> 有（非常電源作動 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無） <input type="checkbox"/> 無 ・診察状況 <input type="checkbox"/> 通常通り可能 <input type="checkbox"/> 通常とは異なる ( )
	治験管理室	<input type="checkbox"/> 入室可 <input type="checkbox"/> 入室不可 ・原資料/必須文書 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 紛失 <input type="checkbox"/> 一部紛失 <input type="checkbox"/> 不明 ・症例ファイルの入手 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可 <input type="checkbox"/> 不可 ・依頼者連ら期先の入手 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可 <input type="checkbox"/> 不可 ・電子カルテへのアクセス <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・PCへのアクセス <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・EDC/IWRSへのアクセス <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・メールへのアクセス <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 特記事項：
	治験薬保管庫	・電源の喪失 <input type="checkbox"/> 有（非常電源作動 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無） <input type="checkbox"/> 無 ・治験薬の破損/紛失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 一部有 <input type="checkbox"/> 有 詳細：
		・温度逸脱 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 詳細：
		・治験薬の調剤/払出 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限 ( ) <input type="checkbox"/> 不可
		・治験薬の受領/納品 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限 ( ) <input type="checkbox"/> 不可
	検査	・電源の喪失 <input type="checkbox"/> 有（非常用電源作動 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無） <input type="checkbox"/> 無 ・温度逸脱 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 詳細： ・採取検体の破損/紛失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 詳細： ・放射線科検査 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部不可 <input type="checkbox"/> 不可 詳細：



災害時対応チェックリスト（別紙3）

★被災状況	検査	・生理機能検査 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部不可 <input type="checkbox"/> 不可 詳細：	
		・臨床検査 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部不可 <input type="checkbox"/> 不可 詳細：	
被災状況	薬剤部	医薬品の破損/紛失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 一部有 <input type="checkbox"/> 有	
		医薬品調剤/払出 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限有 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中	
		医薬品の搬入 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限有 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中	
	検体資材	未使用検体キットの破損/紛失 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 一部有 <input type="checkbox"/> 有 詳細：	
検体回収： <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限有 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中			
検体発注： <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 一部制限有 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 確認中			
被災状況	院外	交通： <input type="checkbox"/> 問題あり <input type="checkbox"/> 一部制限あり <input type="checkbox"/> 問題なし	
★被験者の安否確認	被験者の安否/被災状況確認書を作成		
★依頼者への情報共有	治験依頼者への状況報告書を作成		
★情報提供	災害用伝言ダイヤルの設置	<input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 未完了	
	IRB	開催の判断 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 開催日時により可	
治験継続可否	委員の出席	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 一部可 詳細：	
		治験1 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
		治験2 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
		治験3 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
		治験4 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
治験5 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：		

災害時対応チェックリスト（別紙3）

治験継続可否	治験6 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
	治験7 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
	治験8 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
	治験9 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
	治験10 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
	治験11 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
	治験12 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：
	治験13 ( )	治験継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・被験者の受診 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・治験薬の在庫 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不足 ・治験薬の搬入 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・検査の実施 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ・その他：



## 治験依頼者への状況報告書（別紙5）

報告日：                年                月                日

記載者：治験管理室（                ）

項目	内容
報告先	治験名： 会社名： 担当者名：
施設の被災状況	診察： <input type="checkbox"/> 通常通り可能 <input type="checkbox"/> 通常とは異なる（                ） 可能な連絡方法： <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> その他（                ） EDC： <input type="checkbox"/> 使用可 <input type="checkbox"/> 使用不可 IWRS： <input type="checkbox"/> 使用可 <input type="checkbox"/> 使用不可 電子カルテ： <input type="checkbox"/> 使用可 <input type="checkbox"/> 使用不可 その他（                ）： <input type="checkbox"/> 使用可 <input type="checkbox"/> 使用不可 必須文書： <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 紛失 <input type="checkbox"/> 破損 <input type="checkbox"/> その他（                ） 被災状況（インフラ状況含め）
復旧の見通し	
被験者の安否	
治験の受入	継続中の被験者： <input type="checkbox"/> 継続可能 <input type="checkbox"/> 継続不可 <input type="checkbox"/> 調査中 新規被験者の組入： <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 調査中 <input type="checkbox"/> 組入終了済
治験薬	管理状況： <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 紛失/破損 <input type="checkbox"/> 温度逸脱あり 詳細： 処方/調剤 <input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 確認中 <input type="checkbox"/> 一部制限あり（ <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> その他                ）
治験資材 検査キット、機器等	検査キット管理状況： <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 紛失/破損 <input type="checkbox"/> その他問題あり 検査機器管理状況： <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 紛失/破損 <input type="checkbox"/> その他問題あり その他資材管理状況： <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 紛失/破損 <input type="checkbox"/> その他問題あり 詳細：
治験審査委員会の状況	<input type="checkbox"/> IRB <input type="checkbox"/> CRB 開催： <input type="checkbox"/> 開催可能 <input type="checkbox"/> 開催不可 <input type="checkbox"/> 確認中 手続き： <input type="checkbox"/> 対応可能 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 確認中 （                ）
SDV	<input type="checkbox"/> 対応可能 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 一部制限あり（                ）
その他連絡事項	

## SMOへの状況報告書（別紙6）

報告日： 年 月 日

記載者：治験管理室（ ）

項目	内容
報告先	会社名： 担当者名：
施設の被災状況	診察： <input type="checkbox"/> 通常通り可能 <input type="checkbox"/> 通常とは異なる（ ）
	可能な連絡方法： <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> その他（ ）
	電子カルテ： <input type="checkbox"/> 使用可 <input type="checkbox"/> 使用不可
	その他（ ）： <input type="checkbox"/> 使用可 <input type="checkbox"/> 使用不可
	必須文書： <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 紛失 <input type="checkbox"/> 破損 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	被災状況（インフラ状況含め）
復旧の見通し	
治験薬	管理状況： <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 紛失/破損 <input type="checkbox"/> 温度逸脱あり
	詳細： 処方/調剤
	<input type="checkbox"/> 通常通り <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 確認中 <input type="checkbox"/> 一部制限あり（ <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> その他 ）
治験資材 検査キット、機器等	検査機器管理状況： <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 紛失/破損 <input type="checkbox"/> その他問題あり
	その他資材管理状況： <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 紛失/破損 <input type="checkbox"/> その他問題あり
治験審査委員会の状況	開催： <input type="checkbox"/> 開催可能 <input type="checkbox"/> 開催不可 <input type="checkbox"/> 確認中
	手続き： <input type="checkbox"/> 対応可能 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 確認中 （ ）
SDV	<input type="checkbox"/> 対応可能 <input type="checkbox"/> 対応不可 <input type="checkbox"/> 一部制限あり（ ）
その他連絡事項	

もしも災害に遭われた際には治験室にご連絡ください。

被災された際に安全な状況でしたら、治験管理室にご連絡ください。

〈確認する内容〉

- ・ご自身の被災状況
- ・今後連絡可能な連絡先
- ・住居、周辺の状況
- ・治験薬、併用薬の状況

発生数日後に当院から状況確認のために連絡させていただく場合があります。

〈確認する内容〉

- ・ご自身の被災状況
- ・今後連絡可能な連絡先
- ・住居、周辺の状況
- ・治験薬、併用薬の状況

連絡が取れない場合には患者さまの連絡先の災害伝言ダイヤルに伝言を残す場合がありますので、ご連絡ください。

〈操作手順〉

- ①電話で **171** をダイヤル
- ②音声案内に従い、再生の **2** をダイヤル
- ③ご自身の電話番号を市外局番からダイヤル  
伝言ダイヤルに接続
- ④プッシュ式の場合 **1** をダイヤル  
メッセージの再生
- ⑤伝言内の連絡先にご連絡ください。

金沢医療センター  
平日8:30~17:15  
治験管理室 076-203-4520 (直通)