

被験者保護プログラムに関する緊急事態対応計画

1. 目的

本計画は、大阪大学医学部附属病院（以下；当院）における被験者保護プログラム（以下；HRPP）またはその業務継続に影響を与える緊急事態への対応を定めることを目的に制定する。なお、本計画は、HRPP 固有の緊急事態対応計画を定めるものであり、当院全体の対応については「[大阪大学医学部附属病院災害対策マニュアル](#)」、「[大阪大学医学部附属病院業務継続計画（BCP）](#)」を参照すること。

2. 想定する緊急事態

HRPPまたはその業務継続に影響を与える重大な緊急事態として以下を想定する。

- ・震度6強以上の大規模地震により、人や物品の移動、人員、建物施設や設備の利用、電気や通信手段等のライフラインに制限がかかる場合（病院建物については、構造部材の被害は発生しないと想定されている。）
- ・感染症等により、人の移動、接触が1週間を超えて制限される場合
- ・サイバー攻撃やウイルス感染により、院内システムが1週間を超えて停止する場合

その他、震度6弱以下の地震、台風等の自然災害、短時間の停電等は、影響が1週間程度と考えられるため、本計画の対象としない。

3. 緊急事態への対応

緊急事態への対応として、大規模地震を想定例として記載する。その他の事態については準用すること。

3.1. 平常時に準備しておくべき体制

3.1.1. 試料、情報の保管

研究者は、必要に応じて、事前に、停電に備えバックアップ機能が整備された非常電源を用いることや、遠隔地へのバックアップ保管を検討する。

情報データの管理については、「[大阪大学情報セキュリティ対策基準](#)」を参照する。

3.2. 急性期対応

緊急事態発生後の急性期は、当院自体の被災、スタッフの被災も想定されるため、まずはスタッフの安否及び被災状況の確認を行う。また、当院は、災害拠点病院であり、緊急事態時には医療業務継続が優先される。そのため、発生直後、研究者及び研究スタッフ（臨

床研究コーディネーターを含む）は、研究対象者保護の観点から、自律的に行動することが求められる。緊急体制が一段落した時点（概ね4日目以降を目途）から、研究対象者の安否と被災状況の確認を電話、電子メール、Fax、災害用伝言ダイヤル等を用いて行う。研究者は、研究計画の規定及び通常の手順と異なる対応を取らざるを得ない場合は、研究対象者の安全確保を優先した上で、経緯及び対応の記録を残し、その妥当性について説明できるようにしておく。その場合、可能な限り、研究対象者へ説明、同意を得た上で実施する。

3.3. 亜急性期、慢性期対応

亜急性期（発災後1週間目以降）から慢性期（発災後4週間目以降）は以下を検討する。

3.3.1. IRBの運営

IRB事務局は、緊急事態の発生により、IRB会議が開催できない場合は、別紙1IRB運営フローの基本的な考えに沿って対応を検討する。

IRBの運営に用いるシステムが利用できない場合は、電子メール、クラウドサービス、フラッシュメモリ等の電磁的記録媒体、紙等による文書のやり取りを検討する。

3.3.2. 研究実施の制限

研究者、IRB、病院長は、必要に応じて以下のような研究実施の制限を検討する。検討する際は、研究デザイン、緊急事態の状況、研究対象者の状態等を考慮の上、研究対象者保護の観点から、慎重に判断すること。

- ・ 研究を中止あるいは研究開始を延期する。

介入を伴わない研究、研究対象者に直接的な利益がない場合に検討する。

- ・ 研究を中断する。

研究の中断には、研究全体を中断する場合と、新規症例登録のみを中断し、介入・観察を継続する場合が想定される。

- ・ 代替手段を講じて継続する。

研究対象者が来院できない場合、電話、メール、WEB会議システム、オンライン診療などを用いることや、来院頻度を変更することを検討する。これは特に、研究の中止・中断が生命維持に重大な影響を及ぼす場合に相当する。

- ・ 研究実施場所を変更し継続する。

研究対象者が来院できない場合あるいは当院に受入できない場合、別施設での検査の実施、あるいは別の実施施設への転院を検討する。

3.3.3. 外部からのモニタリング・監査の受け入れ

病院長は、学外者の訪問が制限される場合は、外部からのモニタリング・監査の受け入れを中止あるいは制限することを検討する。その際、代替として、訪問によるモニタリング・監査から、電話、メール、WEB会議システムなどを用いた実施に一時的に変更することや、リモートSDVの活用を検討する。

3.3.4. 研究に用いる医薬品、医療機器

研究者は、研究対象者が来院できない等で研究に用いる医薬品、医療機器等を受け取れない場合、家族等の代理者による受取や配送業者による配送を検討する。

4. 本計画の定期的評価

未来医療開発部被験者保護室は、本計画を少なくとも年1回評価し、必要に応じて改訂を行う。改訂を行った場合は、臨床研究総括委員会に報告する。

5. 本計画の教育と訓練

本計画は、以下のウェブサイトにて公開し、研究者等、IRB委員、IRB事務局、その他研究に関連する部署の職員に提供する。

<http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/sop.html>

また、病院長は、本計画が発動された場合、研究者等、IRB委員、IRB事務局、その他研究に関連する部署の職員に通知する。

6. 本計画の制定と改訂

本計画は、未来医療開発部 被験者保護室が作成し、病院長の承認を得て制定あるいは改訂する。

制定改訂履歴

制定 2024年月10月1日

改訂 2025年4月1日

References

大阪大学医学部附属病院災害対策マニュアル

大阪大学医学部附属病院業務継続計画（BCP）

大阪大学情報セキュリティ対策基準

別添1 IRB運営フロー

基本的な考え方を示す。

