

被験者緊急事態発生時の対応の手順(内規)

医療法人社団 慶友会 吉田病院 治験事務局

医療法人社団 慶友会 吉田病院を中核病院とする治験ネットワーク(以下、治験ネットワーク)において実施される治験(以下、ネットワーク治験)の被験者に緊急事態が発生した場合の対応の手順を以下に定める。

1. 被験者の搬送

治験ネットワークに参加している医療機関(以下、ネットワーク医療機関)は、ネットワーク治験に参加中の被験者に有害事象が発生し、医療法人社団 慶友会 吉田病院への搬送が必要と考えられる場合、医療法人社団 慶友会 吉田病院に連絡し、被験者を搬送する。その際、ネットワーク医療機関は医療法人社団 慶友会 吉田病院に対し、治験に参加中の旨および当該被験者に関する情報を伝達する。尚、連絡先は下記の通りとする。

連絡先：医療法人社団 慶友会 吉田病院 当該治験責任医師 または 治験事務局

2. 治験の情報

医療法人社団 慶友会 吉田病院は、ネットワーク治験の開始に先立ち、治験薬概要書、治験実施計画書等、当該治験に関する情報を依頼者より入手し、これらの資料を当該治験受託診療科・薬剤部・治験事務局・医局及び当直室に設置することにより、ネットワーク医療機関からの被験者の受け入れに備える。

3. 被験者の受け入れと処置

医療法人社団 慶友会 吉田病院の当該治験の治験責任医師および分担医師(以下、治験責任医師等)、緊急時対応責任医師あるいは当直医師は、ネットワーク医療機関から被験者受け入れの連絡があった場合、これを受け入れ、有害事象に対する適切な処置を行う(他院へ搬送の場合あり)。この際、当直医師においては医局又は当直室に設置された当該治験に関する情報(前項参照)を参考にし、また必要に応じて医療法人社団 慶友会 吉田病院の当該治験の治験責任医師等に連絡し判断を仰ぐ。

なお、他院への搬送は、当院での対応が困難と判断される場合に行う。原則として、その判断は治験責任医師等、緊急時対応責任医師あるいは当直医師がする。また、必要に応じて搬送先の医療機関へ当該治験に関する情報提供を行う。

4. 被験者が直接来院した場合

医療法人社団 慶友会 吉田病院の当該治験の治験責任医師等、緊急時対応責任医師あるいは当直医師は、被験者がネットワーク医療機関に連絡が取れず、万が一、直接医療法人社団 慶友会 吉田病院を受診した場合、被験者が治験参加カードを提示、又は口頭での治験参加の申し出がある場合、前項と同様の対応を行うこととする。但し、被験者から治験参加カードの提示や口頭での治験参加の申し出がなく、当該治験の被験者と確認することができない場合は、この限りではない。

5. ネットワーク医療機関への報告

医療法人社団 慶友会 吉田病院治験事務局または当該治験責任医師は、医療法人社団 慶友会 吉田病院が受け入れた被験者に認められた有害事象の内容およびこれに対して行った処置について、当該被験者のネットワーク医療機関に速やかに報告する。緊急時対応責任医師または当直医師が処置した場合、医療法人社団 慶友会 吉田病院治験事務局または当該治験責任医師を介して、ネットワーク医療機関に報告することを、原則とする。

また、他院へ搬送した場合も必要に応じて搬送先の医療機関より情報を入手する。

6. 処置等に要した費用

被験者の処置等に要した費用は、原則として通常の保険診療扱いとし、被験者は自己負担分を医療法人 社団 慶友会 吉田病院に一旦支払う。この被験者負担分については、原則として治験依頼者が負担する。ただし、治験薬との因果関係が明らかに否定できる場合は、必要に応じて甲と乙で協議する。

以上

診療時間内

1. 当院における治験の被験者

①《被験者が治験参加カードに記載されている連絡先に連絡をしてきた場合》

連絡先 月～金8:30～17:00 土・日8:30～12:30
医療法人社団 慶友会 吉田病院 治験責任医師
治験事務局 (0166)25-1115



- ・被験者から連絡を受けたCRCは、治験責任医師に連絡し、指示を仰ぐ。
- ・被験者に対し必要な処置を施す。
- ・ネットワーク医療機関に結果を報告する。

2. ネットワーク治験の被験者

①《ネットワーク医療機関から当該治験責任医師または治験事務局に連絡をしてきた場合》

- ・被験者はネットワーク医療機関に連絡をし、治験担当医師に指示を仰ぐ。



- ・ネットワーク医療機関(Site CRC)は医療法人社団 慶友会 吉田病院の治験責任医師・治験事務局、緊急時対応責任医師(又は当直医師)に被験者が受診する旨を伝える。



- ・被験者に対し必要な処置を施す(他院へ搬送の場合あり)。
- ・当該治験責任医師は、依頼を受けたネットワーク医療機関に結果を報告する。

②《被験者が直接受診した場合》

- ・原則として被験者は治験参加カードを提示し、治験実施中であることを伝える。
(治験参加カードを持参していない場合は治験課題名を口頭で伝える。)



- ・緊急時対応責任医師は来院した被験者に対し必要な処置を施すとともに、治験責任医師・分担医師に連絡し判断を仰ぐ(他院へ搬送の場合あり)。
- ・処置後に治験責任医師・分担医師、治験事務局に連絡をする。

夜間・診療時間外

1. 当院における治験の被験者

①《被験者が治験参加カードに記載されている連絡先に連絡をしてきた場合》

連絡先	医療法人社団 慶友会 吉田病院	(0166)25-1115
-----	-----------------	---------------



- ・被験者から連絡を受けた当直看護師は、緊急時対応責任医師または当直医師に連絡し被験者が受診する旨を伝える。
- ・緊急時対応責任医師または当直医師は来院した被験者に対し必要な処置を施すとともに、治験責任医師・分担医師に連絡し判断を仰ぐ。

②《被験者が直接医療法人社団 慶友会 吉田病院を受診した場合》

- ・被験者は治験参加カードを提示し、治験実施中であることを伝える。
(治験参加カードを持参していない場合は治験課題名を口頭で伝える。)



- ・緊急時対応責任医師または当直医師は被験者に対し必要な処置を施すとともに、治験責任医師・分担医師に連絡し判断を仰ぐ。

2. ネットワーク治験の被験者

①《ネットワーク医療機関から当該治験責任医師または治験事務局に連絡をしてきた場合》

- ・原則として被験者はネットワーク医療機関に連絡をし、治験担当医師に指示を仰ぐ。
- ・ネットワーク医療機関は、医療法人社団 慶友会 吉田病院に連絡をする。



- ・ネットワーク医療機関(Site CRC)は医療法人社団 慶友会 吉田病院の治験責任医師・治験事務局、緊急時対応責任医師(又は当直医師)に被験者が受診する旨を伝える。



- ・緊急時対応責任医師または当直医師は来院した被験者に対し必要な処置を施すとともに、治験責任医師・分担医師に連絡し判断を仰ぐ(他院へ搬送の場合あり)。
- ・当該治験責任医師または当直医師は、依頼を受けたネットワーク医療機関に結果を報告する。

②《被験者が直接時間外に受診した場合》

- ・原則として被験者は治験参加カードを提示し、治験実施中であることを伝える。
(治験参加カードを持参していない場合は治験課題名を口頭で伝える。)



- ・緊急時対応責任医師または当直医師は来院した被験者に対し必要な処置を施すとともに、治験責任医師・分担医師に連絡し判断を仰ぐ(他院へ搬送の場合あり)。
- ・処置後に治験責任医師・分担医師、治験事務局あるいは、CRC に連絡をする。