

標準業務手順書：附則

～緊急事態への対応に関する附則～

(目的)

- 第 1 条 本附則は、当病院を中核病院として実施される治験（以下、ネットワーク治験）の実施に際し、ネットワーク治験参加医療機関（以下、ネットワーク医療機関）において緊急事態（重篤な有害事象等）が発生した場合の当病院がとるべき対応を定める。
- なお、手順の詳細は別途定める。

(緊急事態発生に対する事前の対応)

- 第 2 条 病院長は、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当該ネットワーク医療機関からの要請に応じて被験者に対し必要な措置を講ずるため、治験実施計画書毎にその担当部署を定め、緊急時対応責任医師として医師 1 名を指定するものとする（別紙指名書）。
- 2 緊急時対応責任医師は、前項の被験者の受け入れに際して円滑な対応を行うため、当該部署の他の医師および当直医師に対しネットワーク治験に関する情報を周知し、これに備えるものとする。

(緊急事態が発生した場合の対応)

- 第 3 条 ネットワーク医療機関における緊急事態の発生に際し、当該治験の当院責任医師、緊急時対応責任医師、当該部署の他の医師あるいは当直医師は、当該医療機関の医師からこれに関する指示を仰がれた場合、必要に応じて適切な指示を与えるものとする。
- 2 緊急時対応責任医師、当該部署の他の医師および当直医師は、前項の緊急事態の発生に際し、当該医療機関から被験者受け入れの要請があった場合、当該被験者を受け入れるとともにこれに対し必要な措置を講ずるものとする。
- 3 緊急時対応責任医師は、前項の被験者の受け入れを行った場合、当院治験事務局にその旨を連絡するとともに、講じた措置の内容について当該医療機関の責任医師に対し報告するものとする。

- 第 4 条 本附則は、平成 18 年 10 月 11 日より施行する。

以 上