

治験患者の緊急時の対応に関する手順書

2009/4/1 版

治験責任医師らは被験者の緊急時対応のため実施に先立ち以下を確認しておくこと。

- ① 緊急時における被験者との連絡方法
- ② 緊急時における治験依頼者との連絡方法
- ③ 緊急時の治療体制
- ④ 緊急に要した治療費の取り扱い等の手続き（「治験による有害事象発生時の補償に係る手順書」を参照）

被験者には基本的に何かあれば救急外来を含め本院を受診してもらうように指導する。このとき院内補助説明資料「治験参加時の重要な注意事項」（病院書式 30）を使用して説明をすること。

他医療機関に治験参加者が何らかの疾患等により救急外来等を受診又は入院したという情報を得た場合は、治験責任医師らは、①状況を把握（受診医療機関の特定と容態の確認）、②治療担当医師への協力（治療に必要な治験情報の提供等を含む）を最優先に行い、③治験依頼者への連絡とともに、④治験の継続の可否を検討する。

有害事象発生時の取り扱いは「治験の実施に係る標準業務手順書」の重篤な有害事象の発生等を参照する。