

治験ネットワーク

緊急事態への対応に関する手順

第4版：2009年10月1日

当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）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、被験者を常時受け入れるための対応として以下の手順を定める。

1. 緊急時対応窓口
2. 緊急時対応手順
3. 実施治験ファイルの総合診療部への配備（ネットワーク医療機関と実施治験の内容）

（別紙）

1. 緊急時対応窓口

ネットワーク医療機関における緊急時対応に関する窓口は以下の通りとする。

対 応 時 間	対 応 窓 口	電 話 番 号	F A X 番 号	備 考
平日	8時30分 ～18時	かけはし	098-875-3271	098-875-3261
土曜日	8時30分 ～13時	かけはし	同上	同上
上 記 時 間 外	浦添総合病院 救急外来受付	098-875-3271 内線：1119	098-875-9430	FAX番号 経過観察室

2. 緊急時対応手順

ネットワーク医療機関における緊急時対応に関する手順は以下の通りとする。

（次頁「被験者の搬送に関するフローチャート」参照）

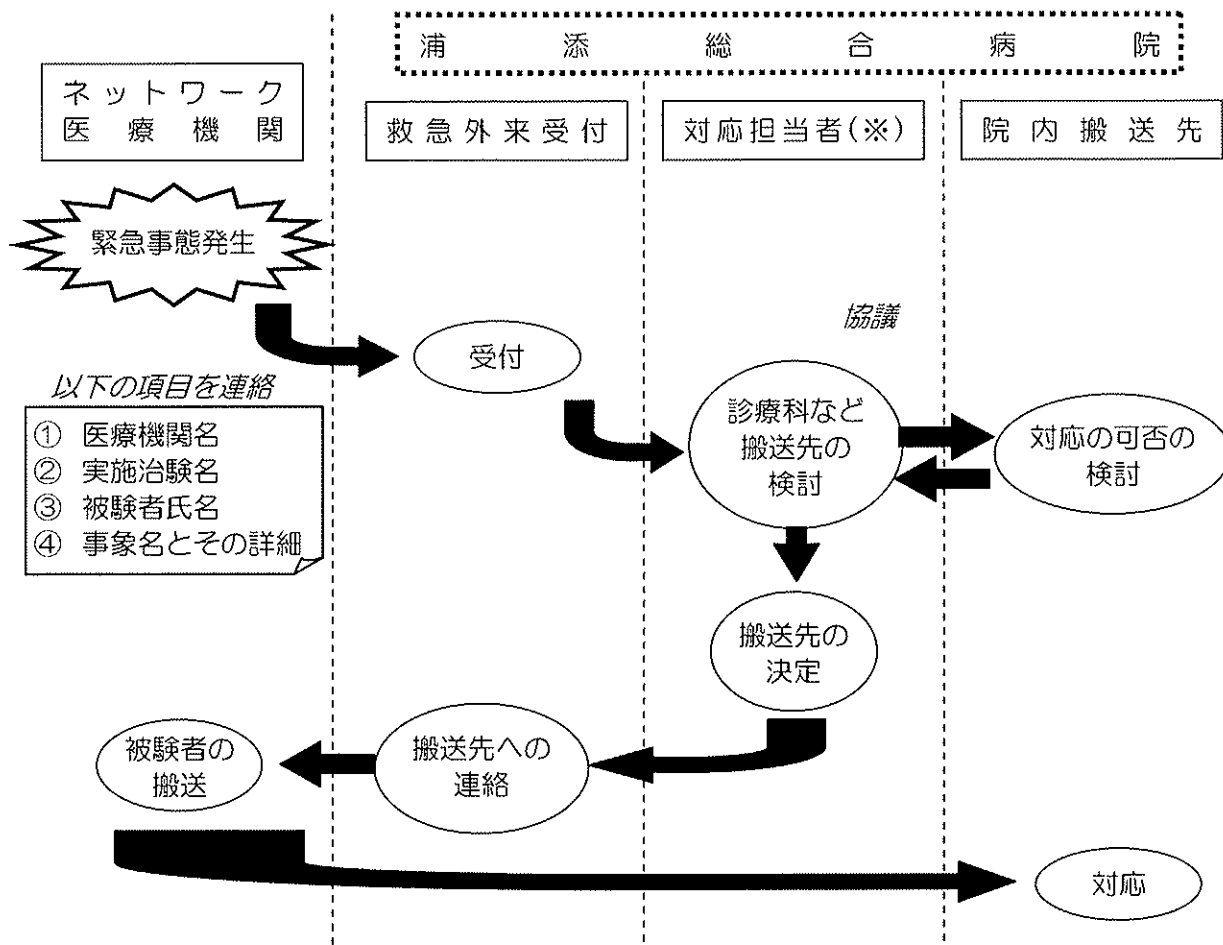
- ① ネットワーク医療機関において緊急対応を要する事象の発現
- ② ネットワーク医療機関の関係者が上記1. 緊急時対応窓口へ連絡する。
その際、以下の項目を伝える。

・医療機関名 ・実施治験名 ・被験者氏名 ・事象名（発現の経緯・程度・処置内容等の必要な情報も併せて伝える）

- ③ 緊急時対応窓口より対応担当者へ②の内容を連絡する。
- ④ 対応担当者が浦添総合病院内において関連する診療科に②の内容を連絡のうえ、
対応可能な診療科又は浦添総合病院内の搬送先を決定する。
- ⑤ 対応担当者よりネットワーク医療機関に対し、浦添総合病院内の搬送（紹介）先を連絡する（TELまたはFAX様式を用いる）。
- ⑥ 被験者の搬送（紹介）を行う。
- ⑦ 搬送（紹介）先のセンター・部署・診療科において可能な限り優先的な対応を行う。

以 上

被験者の搬送に関するフローチャート



※ 対応担当者

時間内・・・かけはし

時間外・・・総合診療部が対応

※ 緊急時対応者（医師）

時間内・・・総合診療部医師

（責任医師；八木 正晴）

時間外・・・内科系救急当直医師

初 版：2004年4月28日

第2版：2007年6月1日

第3版：2009年1月7日

第4版：2009年10月1日

緊急時対応責任医師指名書

(氏 名)

八木 正晴

(所 属・職 名)

総合診療部 ・ 総合診療部部长

緊急時対応責任医師に指名いたします。

2009年10月1日

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院

病院長 宮城 敏夫

