

治験ネットワークにおける
他施設被験者に対する診療等の受け入れに関する手順書

制定日:2004 年 4 月 1 日

改訂日:2004 年 7 月 1 日

改訂日:2005 年 4 月 1 日

改訂日:2009 年 10 月 7 日

改訂日:2012 年 4 月 4 日

改訂日:2015 年 7 月 8 日

承認者:病院長 藤 哲

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

I 目的と適応範囲

1. 本手順書は有害事象・副作用・不具合が発生した場合に、他の医療機関(以下他施設)より弘前大学医学部附属病院(以下、本院)における検査・診療・処置などの迅速な医学的処置の提供の依頼がなされたときに、他施設での被験者に適切な治療および処置を施すことを目的とする。
ただし、他施設の治験責任医師は、当該被験者の治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負っていることから、本院はその時点における適切な治療および処置を行うのみとし、他施設の治験責任医師の責務に踏みこむ行為は行わない。
2. 本手順書は、以下の条件を満たす他施設の治験に対して適応するものとする。
 - ① 治験ネットワークとして本院と共同で、当該治験の審査を本院の医薬品等臨床研究審査委員会を実施していること。
 - ② 他施設から提出された、施設概要書(治験実施体制や治験に関わる設備・器具等を含む)に、緊急時の搬送先として本院が明記されていること。
 - ③ 初回の治験審査依頼時に、他施設の長が本手順を遵守し治験を実施したいことを本院の病院長宛文書で依頼していること。
 - ④ ③について医薬品等臨床研究審査委員会審査された後、他施設への「治験審査結果通知書(書式5)」の写に本院の病院長が承認したことが記載されていること。

II 治験情報カードの携帯

1. 他施設被験者への診療録の受け入れに際し、治験に参加中の他施設被験者は治験情報カードの携帯を必須とし、本院へ来院する際には提示できるよう、臨床試験管理センターは治験開始前に他施設に対し確認する。
2. 治験情報カードには以下の項目が含まれていること。
 - ①他施設被験者氏名
 - ②治験実施施設ならびに連絡窓口
 - ③治験名
 - ④治験責任医師あるいは治験分担医師名
 - ⑤併用禁止薬、併用禁止療法
 - ⑥弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センターの連絡先
 - ⑦弘前大学医学部附属病院と連携した治験に参加中であること

III 受け入れ対応

1. 他施設被験者の受け入れに関しては、原則として被験者が本院へ来院前に、他施設の治験責任医師から業務時間内の場合には本院臨床試験管理センターへ、業務時間外の場合には本院関係診療科へ連絡を入れるものとする。
2. やむを得ない理由により、1. を実施することなく被験者が本院へ来院した場合には、一般の

患者受け入れ方法に準じ、本院の関係診療科が対応する。なお、この場合には関係診療科医師および対応窓口は速やかに本院臨床試験管理センターへその旨を連絡するものとする。

3. 他施設の治験責任医師からの当該被験者に関する問い合わせについて、本院臨床試験管理センターは可能な限り速やかに対応し、情報提供を行うものとする。

IV 対応報告の実施

1. 臨床試験管理センターは、対応を行った後速やかに対応報告を文書で作成し、他施設の治験責任医師へ提出する。本報告は治療が長期間に渡る場合には、定期的に他施設の治験責任医師へ提出するものとする。
2. 他施設被験者の受け入れの際に対応した本院関係診療科医師は、対応報告の作成に必要な、対応時の処置・対応、経過ならびに今後の対策等の情報を、本院臨床試験管理センターへ提供するものとする。

V 記録の保管

本手順書に基づき実施された治療ならびに処置の記録、ならびに対応報告の写しについては、下記の①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者が上記よりも長期間の保存を必要とする場合には、記録保存責任者は、保存期間および保存方法について治験依頼者と協議して決定する。

- ① 当該被験薬・被験機器・被験製品に係る製造(輸入)承認日
- ② 治験の中止または終了後3年が経過した日

ただし、治験依頼者が上記よりも長期間の保存を必要とする場合は、その都度協議する。

附則

1. この手順書は、2012年4月4日から施行する。
2. この手順書は、2015年7月8日から施行する。

ネット書式1

(医療機関の長／治験責任医師→病院長)

西暦 年 月 日

緊急時の被験者に対する診療等の受け入れに関する依頼書

弘前大学医学部附属病院長 殿

施設名：

医療機関の長 職・氏名： 印

治験責任医師 氏名： 印

下記の治験の実施に当たっては貴院を緊急時の搬送先と定めたく思いますので、許可をお願いいたします。

なお、治験の実施にあたっては、「治験ネットワークにおける他施設被験者に対する診療等の受け入れに関する手順書」を遵守し、搬送時においては被験者保護のため貴院に協力することお約束します。

記

治験依頼者		
治験薬成分記号又は治験薬 ・治験機器コード	(第Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相試験) 前・後	
治験の 標 題	治験実施計画書 No. () 西暦 年 月 日作成	
治験の目的・内容(対象疾患, 用法・用量, 投与期間等)		
予定被験者数	症 例	
治験実施予定期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日	
治験分担医師及び治験協力 者氏名		