第　８　章

緊急時対応

目　次

１．目的と適用範囲 …… １
２．院内連絡体制 …… １
３．緊急処置手順 …… １
４．配布 …… １
５．作成・改訂の経緯 …… １
６．適用時期 …… ２

１．目的と適用範囲

本手順書は、当該治験実施中に治験薬との因果関係に係らず被験者に緊急事態が発生した場合、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が対応すべき業務手順書を定める。

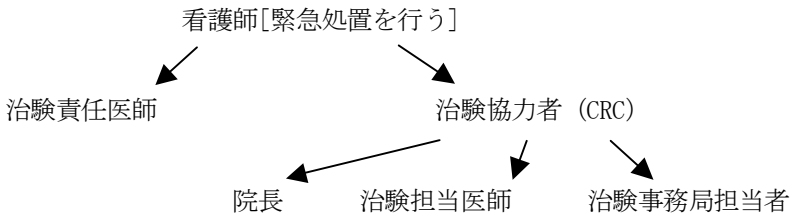
２．院内連絡体制

1)治験担当医師が現場に在席している場合には、当該治験関係者はすべて担当医師の指示に従う。

2)治験担当医師が離席している場合には、以下の順序で行動する。

(1)治験責任医師及び治験コーディネーター（CRC）に連絡する。

(2) CRC は当該治験関係者に連絡する。



3)夜間の連絡は、以下の手順で行う。

①被験者は治験担当医師に連絡する。

②治験担当医師は CRC に連絡する。

③CRC は当該治験関係者に連絡する。

なお、必要に応じて、夜間（休日）緊急時連絡網を各治験開始前までに作成する

３．緊急処置手順

救急時のＡ（気道の確保：Airway）、Ｂ（人工呼吸：Breathing）、Ｃ（心マッサージ：Circulation）、Ｄ（一次：除細動（Defibrillation）　二次：鑑別診断(Differential Diagnosis)）を基本として下記の事項を行う。

1)気道の確保（意識の無いとき）

2)人工呼吸（呼吸停止のとき）

3)心マッサージ（心停止のとき）

4)血管確保

5)血圧保持

6)酸素吸入

7)上記の処置を行いながら緊急搬送先に転送する。

４．　配布

本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理者、治験事務局責任者、記録保存責任者に配布する。

５．　作成・改訂の経緯

本手順書は、少なくとも年に１回は治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

6．　適用時期

本手順書は、院長の記名捺印又は署名の日から施行する。