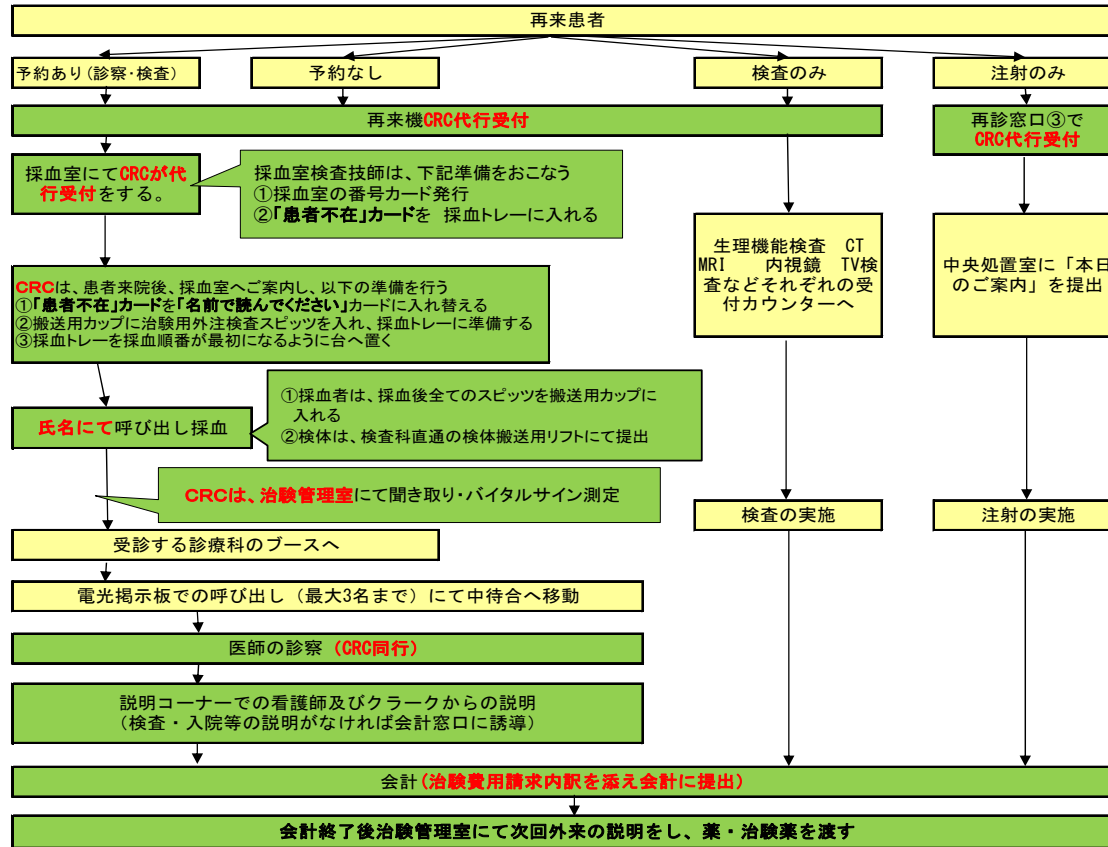


『治験』患者外来診療のながれ



【CRCの外来患者対応について】

- ①外来診療フローに則り患者の誘導を行います。治験プロトコル上、イレギュラーになることがあります。
- ②待ち時間短縮のため、CRCが再来機・採血の代行受付を行います。
- ③診察への同行は、有害事象対応時を除き、基本的に治験実施診療科のみ行います。
- ④不明な点は、担当CRC(「本日のご案内」に添付)へ連絡をお願いします。
- ⑤検体搬送用カップは、治験管理室が準備します。使用済み搬送カップは、検査科にて破棄をお願いします。

《搬送用カップ記入見本》

(治)病院 ID:1234567
氏名:タカサキ ハナコ F
治験ID:E 3437003

採血・採尿室における業務手順

治験参加中の患者に採血が発生する場合には下記の通りとする。

来院前

- 1) CRC は、「本日のご案内」を採血・採尿室に持参し、受付にて下記を伝える
 - ① 治験参加中の患者である
 - ② 未来院である
 - ③ 注射その他がある 等
- 2) 検査技師は、採血・採尿等の受付をする
- 3) 検査技師は、検体トレーに「不在」*1の札を入れ、「本日のご案内」と一緒に保管する

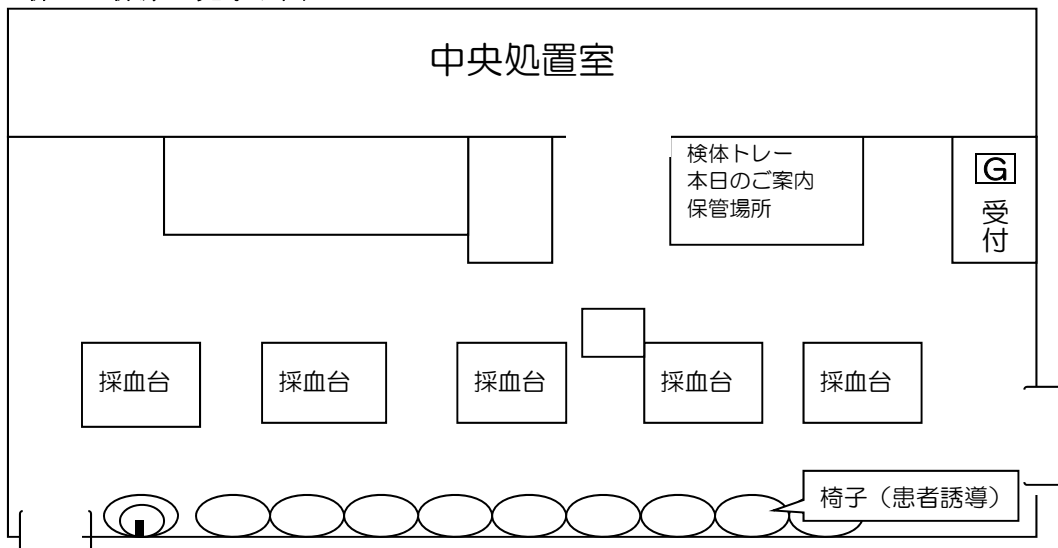
来院後

- 1) CRC は、患者を採血・採尿室の中の椅子へ誘導する
- 2) CRC は、トレーにある「不在」の札を「患者さんきました」*2の札に入れ替える
- 3) CRC は、必ず検査技師に患者が来院した旨を伝える（看護師ではなく検査技師に声をかける）
- 4) CRC は、治験の採血等がある場合、必要に応じて患者に付き添う

その他

- 1) 「患者さん来ました」の札は採血・採尿室で保管する

《採血・採尿室見取り図》



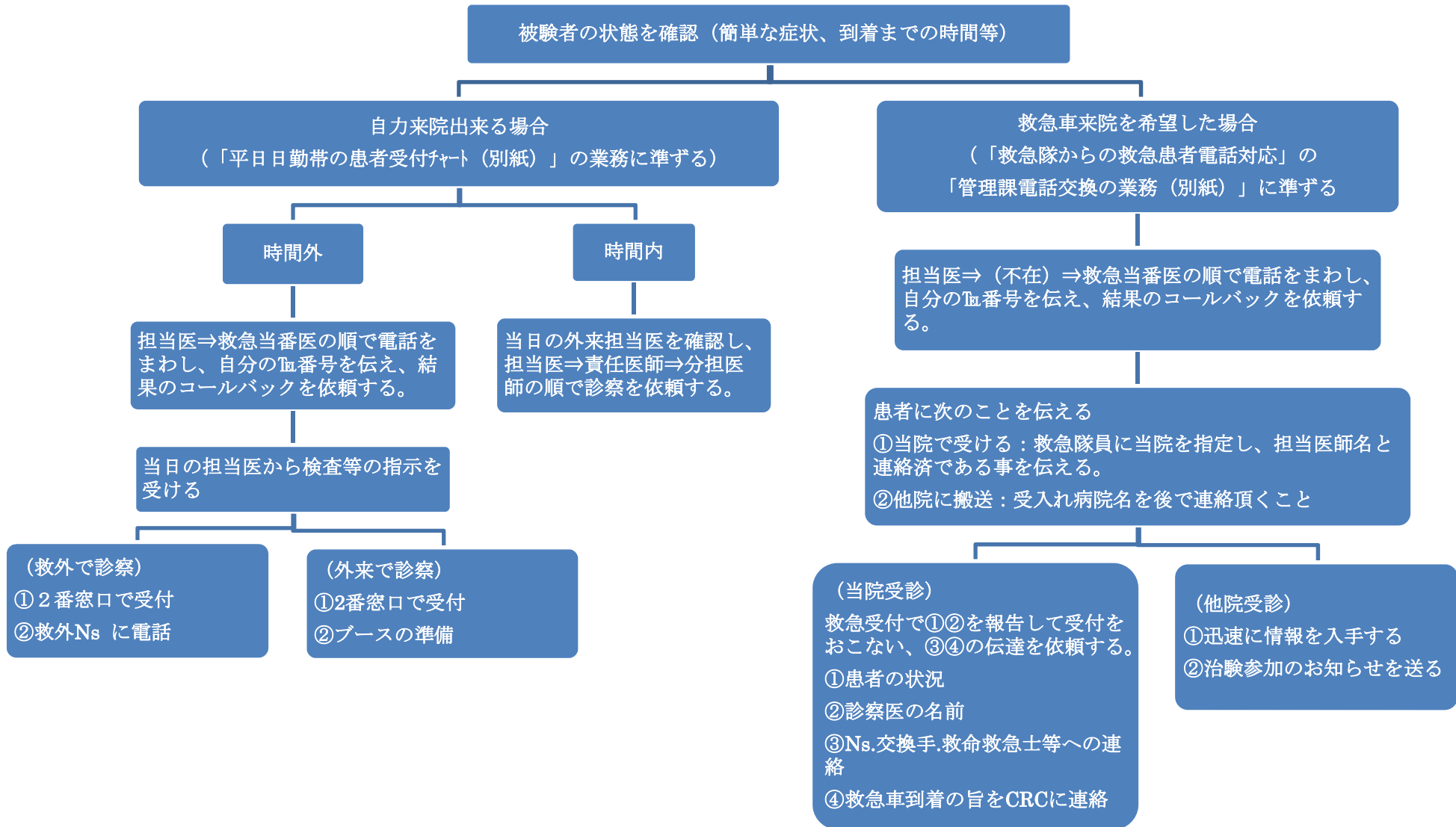
*1 患者不在の札

*2 患者来院の札

不在

患者さんきました。
【早めに対応お願いします】

被験者からの電話による診察依頼について (CRC 受信時)



治験における緊急時対応マニュアル

1. 目的と適応範囲

本マニュアルは、当院において治験実施中の患者に有害事象が発生した際の対応について定めるものである。

2. 電話交換業務、受付業務

患者より当院で治験実施中である旨の申出があった場合、連絡を受けた職員はその場で受入れの判断をすることなく以下のとおり対応する。

(1) 取次の順番

① 業務時間内

治験担当医師 → 治験責任医師 → 治験分担医師 → 急患当番医師

② 夜間、休日

急患当番医師

3. 急患担当医師

治験担当医師以外が診察した場合は、以下の事項に留意して対応をおこなう。

なお、治験参加中の患者のカルテには、患者名に続いて（治）の文字が表示される。

また、付箋を表示すると治験に関する情報が確認出来る。

- ・ 基本的に受け入れを拒否しない。
- ・ 入院や緊急処置が必要な場合は、すみやかに治験担当医師に連絡をする。
- ・ 当院において対応出来ない場合は、相手先の病院に治験に関する情報を伝える。

4. 治験担当医師

重篤な有害事象を確認した場合はすみやかに担当CRCに連絡を取り、報告書についての対応を依頼する。

【参考】

治験管理室が行っている緊急事態発生に対する被験者への事前説明事項

- ① 治験参加カードの譲与と使用方法の説明。（治験参加カードには、連絡先、併用禁止薬等、緊急時に必要な情報が記載されている）
- ② 当院に来院するか、救急車で搬送の場合には当院を指定すること。
- ③ 他院を受診した場合、その医師へ「治験参加カード」を提出すること。

入院における治験被験者対応について

治験の目的は、被験者から治験薬を評価するためのデータを取得して解析し医薬品・医療機器として申請、保険適応を取得することであり、実施する項目は治験実施計画書に定められています。また、電子カルテの記録は症例報告書作成の為の原資料となりますので、記録の矛盾が発生しないよう注意し、矛盾があれば矛盾記録が必要となります。ここでは、病棟看護師が入院時の被験者対応をスムーズにおこなえることを目的として、治験指示の出し方、受け方、治験薬の管理方法等について定めています。

1. 治験に関する指示

- 治験に係る指示はプロトコルからの逸脱がないよう、CRC が指示コメントに入力し、医師が確認を行う。
- 治験薬の処方指示は、CRC が医師に依頼する。

2. 外注検査(採血・検尿)の取扱方

治験のための外注採血・検尿に関しては、検査オーダーとしての入力ができないため、CRC が指示コメントに入力し、医師は確認を行う。

➤ 採血

CRC は指示前日に、治験用採血管(患者を名記載したタックシールの貼付あり)と指示コメントのコピーを担当Nsに渡す。(前日が休日の場合は、休日前に行う)

➤ 検尿

CRC は指示前日に、患者名・ID・性別及び「**治**」と記入した検尿カップと指示コメントのコピーを担当Nsに渡す。

* 院内の検尿がある場合は、CRC が検尿カップに「治験あり」と記入する。

3. 病棟における治験薬の取扱

- 治験薬・ヒートシール・バイアルは、CRC が回収する。
* 原則、使用後においても破棄しない。

4. CRC への報告

- 治験参加患者が入院、急変した場合、担当Nsは**12時間以内**にCRCに連絡をする。
- 治験薬を飲み忘れた場合等についても、CRCに連絡をする。
- 連絡先は、担当CRCとする(担当CRCの明示は、電子カルテの付箋に記載あり)。

- 時間外の報告については、交換へ担当 CRC を指名し、取り次ぎを依頼する。

2012/03/05 初版

(NHO)高崎総合医療センター 治験管理室

※ このマニュアルを改訂する時は、医療安全管理係長に相談が必要

