〔とおとうみ〕標準プロセス

第 1 版　作成日　2017 年 2 月 19 日

とおとうみ臨床試験ネットワーク推進協議会

医師	CRC	その他

※施設毎に適宜修正して施設版を作成する

※年に 1 回見直しを行う（見直し月；3 月）

※プロトコルごとに異なる手順が必要な際には、相違点が分かるように対応し、混乱を生じないよう徹底する

4.　SAE 発生時の対応

1)　事前準備

①被験者の特定方法

- ✧　電子カルテ上に、被験者の表示機能
- ✧　診察券等へのマーク（シールなど）の統一
- ✧　治験参加カードのひな形作成（すべての治験でカード作成）　など

↓

①院内外連絡体制の構築

- ✧　関係者間、被験者/家族等、他院等からの緊急時の連絡方法の統一
- ✧　受付、救急室、電話交換室等の緊急対応実施部署のスタッフの教育
  - ➢　治験担当者への連絡：連絡先の徹底など
- ✧　救急室との有害事象発生時の受入れの取り決め
- ✧　とおとうみ NW 所属医療機関との連携

↓

②プロトコルごとの準備

- ✧　治験依頼者との緊急連絡体制の確認（複数連絡先を入手しておく）
- ✧　各プロトコルでの SAE 範囲、報告手順を把握…症例ファイルに挿入
- ✧　治験参加カードの作成（プロトコル特有の記載事項検討）
- ✧　説明文書と治験参加カードに AE/SAE 発生時に備えた記載を行う

↓

2)　同意取得時の対応

③被験者への対応

- ✧　被験者の緊急連絡先、家族構成の確認（特に一人暮らし、高齢者のみの場合などは複数の連絡先確認）
- ✧　AE/SAE 発生時の対応・連絡先の説明（初回同意取得時、治験薬投与開始時、必要に応じて複数回）
- ✧　治験参加カードの交付と使用方法の説明（理解の確認）

≪院内スタッフ教育≫

- □治験とは
- □被験者の安全を担う一員であることの自覚を促す
- □「被験者」の確認方法
- □責任医師等への連絡方法
- □各治験に関する情報の所在（治験薬の種類、併用禁止薬）
- □治療を優先していいこと
- □その他
  （　　）

≪SAE 一次報告に必要な情報≫

- □治験名
- □被験者番号
- □重篤な有害事象名（わかる範囲）
- □発生日時（わかる範囲）
- □重症度（死亡、入院等）
- □因果関係（わかる範囲）
- □その他
  （　　）

3)　SAE の発生

④速やかな連絡・情報共有

- ✧ 迅速で適切な処置
- ✧ 速やかに責任医師・担当医師、CRC に連絡（院内連絡体制より）
- ✧ 関係者（病院長、依頼者、必要に応じて C-IRB 委員長）に一次報告
- ✧ 必要な情報を収集したうえで二次報告

④治験継続の可否判断
④被験者/家族等への説明

- ✧ 被験者の治験継続の可否、代替治療を検討
- ✧ 他院にて治療中の場合；治験関連情報提供及び診療情報入手の上で必要に応じて他院医師と協議、対応
- ✧ 被験者/家族等への、現在の状況と今後の治療についての説明
  - ➢ 治験中止の場合：治験薬・日誌等の回収、追跡調査の説明

⑤記録の確認

- ✧ AE に必要な情報がカルテ等原資料に記載されていることを確認（プロトコルによっては、原資料が CRF と規定された項目もあり）
- ✧ SAE 報告と CRF の AE 欄の記載に齟齬がないことを確認

⑥他の被験者への情報提供の要否記録の確認

- ✧ 他の被験者に当該 AE/SAE の情報提供の要否判断
  - ➢ 必要な場合は、2.インフォームドコンセント（再同意）へ

≪他院にて AE/SAE の対応が行われた場合≫

□責任医師より他院医師へのレター＆治験情報用紙、入手が必要な情報の項目を送付（SAE の場合は電話連絡も）
□他院医師より被験者の診療情報を入手（必要な項目が記載されているか確認）。SAE の場合には一次情報、追加情報の提供を依頼
□治験責任医師による治験継続の可否判断⇒他院医師に連絡
　□中止の場合は、治験薬を使用しないように被験者に指示し、必要に応じて回収するよう依頼する
□必要に応じて、被験者に規定外受診を要請する
□その他
（　　）