

当院で発生した有害事象の報告に関する手順書

(改訂第8版)

I 目的

本手順書は、当院において発生した有害事象に関して、治験責任医師が病院長及び治験依頼者等に報告する手順を定めたものである。

II 定義

1. 重篤な有害事象とは次に挙げる症例等とし、治験使用薬との因果関係の有無は問わない。
 - (1) 死亡
 - (2) 死亡につながるおそれのある症例
 - (3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - (4) 障害
 - (5) 障害につながるおそれのある症例
 - (6) 上記(1)～(5)に準じて重篤である症例
 - (7) 後世代における先天性の疾病又は異常のある症例

2. 非重篤な有害事象とは、上記II 1. に掲げる重篤な有害事象の症例等以外とし、治験使用薬との因果関係の有無は問わない。

III 治験責任医師の業務手順

1. 有害事象発生時の対応について

治験責任(分担)医師は、被験者(治験使用機器及び治験使用製品にあつては被験者等)に有害事象が生じ、治療が必要であると認めたときは、被験者に対して適切な治療を直ちに開始し、被験者の安全確保に全力を尽くす。また、この場合、被験者にその旨を伝えなければならない。

2. 重篤な有害事象報告について

(1) 企業主導の場合

- 1) 治験責任医師は直ちに重篤な有害事象に関する報告書(書式12又は書式13)等により病院長及び治験依頼者に報告する。
- 2) 被験者の状況を報告するにあたっては詳細記載用書式を提出する。なお、治験依頼者と協議した上で別様式を提出することとしてもよい。

3) コンビネーション製品試験においては、「統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験・製造販売後臨床試験）」及び「新たな「治験依頼等に係る統一書式」記載の手引き（企業治験・製造販売後臨床試験編）」に従って該当書式を提出するものとするが、治験依頼者と協議した上で書式を定めて提出することとしてもよい。

(2) 医師主導の場合

1) 治験責任医師は直ちに重篤な有害事象に関する報告書((医)書式 12)等により、病院長へ報告するとともに、治験薬提供者及び多施設共同で治験を実施している場合は、他施設の治験責任医師（治験調整医師へ委嘱している場合は治験調整医師）へ報告する。

2) 被験者の状況を報告するにあたっては詳細記載用書式を提出する。

3. 本手順書Ⅱ 1. (1) (2) に該当する重篤な有害事象について

治験使用薬との関連性が否定された場合を除き、必要に応じて病院長の指示があるまで治験使用薬の投与及び新規患者の組み入れを中断する。

4. 非重篤な有害事象報告について

非重篤な有害事象の有無を確認・判断し記録するとともに、非重篤な有害事象と判断した場合には治験依頼者へ報告する。

5. 重要な有害事象について

治験実施計画書において、治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象については、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限に従い報告する。

6. 治験審査委員会での説明について

治験責任医師は治験審査委員会（以下「委員会」という。）からの要請があった場合、同委員会に出席して、有害事象の状況説明等を行う。

7. 委員会開催後の手順

(1) 病院長の指示に従う。

(2) 当該治験の実施計画書等を修正する場合は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程第6条第4項を準用する。

(3) 当該治験が当院での承認取り消しになった場合は、その旨を被験者に通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。

8. 実施状況報告について

上記Ⅲ 2. で報告した重篤な有害事象の要旨を、治験実施状況報告書（書式 11 又は（医）書式 11）に記載して提出する。

9. 終了報告について

上記Ⅲ 2. で報告した重篤な有害事象の要旨を、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 又は（医）書式 17）に記載して提出する。

10. 治験使用機器又は治験使用製品の場合

(1) 本手順書を準用する。

(2) 不具合に関する報告を含む。

不具合とは、治験使用機器の破損、作動不良等、治験使用製品の機能の不全又は細胞が人体に及ぼす副作用等の事象をいい、重篤な有害事象を引き起こすおそれのある不具合の発生（実際に有害事象が発生した場合）を含む。

(3) 使用時に被験者及び医療従事者（使用する施術者及び治験協力者等）等に生じた好ましくない事象を含む。

(4) 病院長及び治験依頼者へ報告する際に用いる書式を以下に示す。

1) 治験使用機器の場合

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、書式 15 又は（医）書式 14）

2) 治験使用製品の場合

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19、書式 20 又は（医）書式 19）

IV 臨床研究センターの業務手順

1. 委員会開催までの手順

(1) 治験責任医師から重篤な有害事象報告書が提出された場合は、速やかに病院長を経由して委員長に報告する。

(2) 病院長の指示に従う。

(3) 本手順書Ⅲ 3. に該当する有害事象の場合は、関係部署に連絡する。

2. 委員会開催後の手順

委員会の結果を受け、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」第 6 条第 3 項に基づき、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者に通知する。

V 施行期日

本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。

改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂第 4 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂第 5 版：2010 年 2 月 24 日

改訂第 6 版：2013 年 4 月 1 日

改訂第 7 版：2019 年 8 月 21 日

改訂第 8 版：2022 年 5 月 31 日