

改訂前	改訂後
<p>当院で発生した有害事象の報告に関する手順書</p> <p>(改訂第<u>6</u>版)</p> <p>I 目的</p> <p>(略)</p> <p>II 定義</p> <p>(略)</p> <p>III 治験責任医師の業務手順</p> <p>1. 有害事象発生時の対応について</p> <p>治験責任(分担)医師は、被験者(治験機器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。</p> <p>2. 重篤な有害事象報告について</p> <p>(1) <u>治験</u></p> <p>1) <u>企業主導の場合</u></p>	<p>当院で発生した有害事象の報告に関する手順書</p> <p>(改訂第<u>7</u>版)</p> <p>I 目的</p> <p>(略)</p> <p>II 定義</p> <p>(略)</p> <p>III 治験責任医師の業務手順</p> <p>1. 有害事象発生時の対応について</p> <p>治験責任(分担)医師は、被験者(治験機器<u>及び</u>治験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。</p> <p>2. 重篤な有害事象報告について</p> <p>(1) <u>企業主導の場合</u></p>

当院で発生した有害事象の報告に関する手順書 新旧対比表

<p>a) 治験責任医師は<u>直ちに重篤な有害事象に関する報告書</u>（書式 12-1 又は書式 12-2）等により病院長及び治験依頼者に報告する。<u>なお、詳細内容が把握できない場合は書式 12-1 のみを提出し、書式 12-2 は詳細内容が分かり次第、改めて提出する。</u> <u>ただし、書式 12-2 は協議の上、依頼者所定様式で代替することができる。</u></p>	<p>1) 治験責任医師は<u>直ちに重篤な有害事象に関する報告書</u>（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<u>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。</u> 3) コンビネーション製品試験においては、「<u>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）</u>」及び「<u>治験依頼等に係る統一書式</u>」記載の手引き（<u>企業治験・製造販売後臨床試験編</u>）」に従って該当書式を提出するものとするが、<u>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。</u></p>
<p>2) 医師主導の場合</p> <p>a) 治験責任医師は<u>直ちに重篤な有害事象に関する報告書</u>（（医）書式 12-1 又は（医）書式 12-2）等により、病院長へ報告するとともに、<u>規制当局、治験薬提供者及び多施設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。</u></p> <p>b) <u>詳細内容が把握できない場合は（医）書式 12-1 のみを提出し、（医）書式 12-2 は詳細内容が分かり次第、改めて提出する。ただし、重篤な有害事象報告書は、治験毎の所定の安全性様式で代替することができる。</u></p>	<p>（2）医師主導の場合</p> <p>1) 治験責任医師は<u>直ちに重篤な有害事象に関する報告書</u>（（医）書式 12）等により、病院長へ報告するとともに、<u>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。</u></p> <p>2) <u>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。</u></p>

<p><u>c) 規制当局への報告の対象、方法（様式を含む）及び報告期限は、薬事法施行規則及びその他の関連通知等の規定に従う。</u></p> <p><u>（２）製造販売後臨床試験</u></p> <p><u>責任医師は直ちに有害事象に関する報告書（書式 13-1 又は書式 13-2）等により病院長及び治験依頼者に報告する。</u> <u>なお、詳細内容が把握できない場合は書式 13-1 のみを提出し、書式 13-2 は詳細内容が分かり次第、改めて提出する。</u></p> <p><u>ただし、書式 13-2 は協議の上、依頼者所定様式で代替することができる。</u></p> <p>3. 非重篤な有害事象報告について</p> <p><u>（１）治験</u></p> <p><u>病院長及び治験依頼者への報告対象としない。</u></p> <p><u>（２）製造販売後臨床試験</u></p> <p><u>報告対象となる非重篤な有害事象であるか否か、各製造販売後臨床試験実施計画書に従い検討する。報告対象と判断した場合、責任医師は有害事象に関する報告書（書式 13-1 又は書式 13-2）等により病院長及び治験依頼者に報告する。なお、詳細内容が把握できない場合は書式 13-1 のみを提出し、書式 13-2 は詳細内容が分かり次第、改めて提出する。</u></p> <p>4. (略)</p>	<p>(削除)</p> <p>3. 非重篤な有害事象報告について</p> <p><u>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。</u></p> <p>4. (略)</p>
---	--

<p>5. 報告書提出後の手順</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 当該治験の実施計画等を修正する場合は、医薬品及び医療機器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。</p> <p>(4) (略)</p> <p>6. 実施状況報告について</p> <p><u>(1) 治験</u></p> <p>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。</p> <p><u>(2) 製造販売後臨床試験</u></p> <p>上記Ⅲ 2. で報告した重篤な有害事象の要旨及び上記Ⅲ 3. で報告した非重篤な有害事象の要旨を、治験実施状況報告書(書式11)に記載して提出する。</p> <p>7. 終了報告について</p> <p><u>(1) 治験</u></p> <p>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。</p> <p><u>(2) 製造販売後臨床試験</u></p> <p>上記Ⅲ 2. で報告した重篤な有害事象の要旨及び上記Ⅲ</p>	<p>5. 報告書提出後の手順</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 当該治験の実施計画等を修正する場合は、医薬品、<u>医療機器及び再生医療等製品</u>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。</p> <p>(4) (略)</p> <p>6. 実施状況報告について</p> <p>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。</p> <p>(削除)</p> <p>7. 終了報告について</p> <p>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。</p> <p>(削除)</p>
---	---

<p><u>3. で報告した非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）に記載して提出する。</u></p> <p>8. 医療機器の治験の場合</p> <p>（１） （略）</p> <p>（２） 不具合に関する報告を含む。</p> <p>不具合とは、治験機器の<u>具合が悪くなること（品質不良、故障等）をいう。</u></p> <p>（３） （略）</p> <p>（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。</p> <p>1) <u>重篤な有害事象（機器等の不具合等も含む）の場合</u></p> <p>a) <u>治験</u></p> <p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14 又は（医）書式 14）</p> <p>b) <u>製造販売後臨床試験</u></p> <p><u>有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）</u></p> <p>2) <u>非重篤な有害事象（機器等の不具合等も含む）の場合</u></p> <p>a) <u>製造販売後臨床試験</u></p> <p><u>有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）</u></p> <p>IV 臨床試験推進部の業務手順</p>	<p>8. 医療機器又は再生医療等製品の場合</p> <p>（１） （略）</p> <p>（２） 不具合に関する報告を含む。</p> <p>不具合とは、治験機器の<u>破損、作動不良等、治験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。</u></p> <p>（３） （略）</p> <p>（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。</p> <p>1) <u>医療機器の場合</u></p> <p>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）</p> <p>（削除）</p> <p>2) <u>再生医療等製品の場合</u></p> <p><u>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）</u></p> <p>IV 臨床試験推進部の業務手順</p>
---	---

当院で発生した有害事象の報告に関する手順書 新旧対比表

<p>(略)</p> <p>2. 委員会開催後の手順</p> <p>委員会の結果を受け、「医薬品及び医療機器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。</p> <p>V 施行期日</p> <p>本手順書は、平成10年8月12日から施行する。</p> <p>改訂第2版：平成12年9月1日</p> <p>改訂第3版：平成13年5月2日</p> <p>改訂第4版：平成19年4月1日</p> <p>改訂第5版：2010年2月24日</p> <p>改訂第6版：2013年4月1日</p>	<p>(略)</p> <p>2. 委員会開催後の手順</p> <p>委員会の結果を受け、「<u>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</u>」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。</p> <p>V 施行期日</p> <p>本手順書は、平成10年8月12日から施行する。</p> <p>改訂第2版：平成12年9月1日</p> <p>改訂第3版：平成13年5月2日</p> <p>改訂第4版：平成19年4月1日</p> <p>改訂第5版：2010年2月24日</p> <p>改訂第6版：2013年4月1日</p> <p><u>改訂第7版：2019年8月21日</u></p>
--	--