

# 安全性情報等の提出に関する手順書

(改訂第2版)

## I 目的

本手順書は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が安全性情報等を提出する際の手順を定めたものである。

## II 適用範囲

1. 安全性情報等に関する報告書（書式 16 又は（医）書式 16）で提出する有害事象は、薬事法及び薬事法施行規則に規定する海外及び国内の他施設で発生した重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告及び海外での措置報告とする。
2. 医療機器の治験は不具合に関する情報も含めて本手順書を準用する。

## III 業務手順

### 1. 安全性情報等に関する報告書の報告手順

（1）他施設で発生した重篤な有害事象等は、原則として治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 又は（医）書式 17）が提出されるまで、安全性情報等に関する報告書により行う。ただし、当院のすべての被験者の治験薬投与又は後観察期が終了した場合は、必要に応じて協議し決定することができる。

1) 企業主導の治験の場合、治験依頼者は、病院長及び治験責任医師に報告する。

2) 医師主導の治験の場合、自ら治験を実施する者は、病院長に報告する。

（2）（企業主導の治験）本報告書を提出する際には、治験依頼者の契約者名で行い、代表者印を押印する。

（3）本報告時には、以下の書類を提出する。

1) 安全性情報等に関する報告書 1 部

2) 添付資料 2 部

以下の書類のいずれかを資料として添付する（資料はステープラーでとめずに提出する）。

a) 企業主導の治験

- ・ 個別報告共通ラインリスト
- ・ 個別症例票
- ・ 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・ その他、必要な資料等

b)医師主導の治験

- ・各治験様式の安全性情報等の報告書
- ・その他、必要な資料等

2. (医師主導の治験) 規制当局への報告手順

- (1) 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って報告する。
- (2) 多施設共同治験の場合、治験毎の安全性情報に関する手順に準ずる。

3. 病院長の指示・決定を受け、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。

## IV 施行期日

本手順書は、2010年2月24日から施行する。

改訂第2版：2013年4月1日