

当院で発生した有害事象の報告に関する手順書

(改訂第6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) 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(先天性異常)のある症例

2. 非重篤な有害事象とは、上記1.に掲げる重篤な有害事象の症例等以外とし、治験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。

2. 重篤な有害事象報告について
 - (1) 治験
 - 1) 企業主導の場合
 - a) 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 12-1 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。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。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。

2) 医師主導の場合

- a) 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 12-1 又は(医)書式 12-2)等により、病院長へ報告するとともに、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。
- b) 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。
- 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。

(2) 製造販売後臨床試験

- 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。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。
- 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。

3. 非重篤な有害事象報告について

(1) 治験

病院長及び治験依頼者への報告対象としない。

(2) 製造販売後臨床試験

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。

4. 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。

5. 報告書提出後の手順

- (1) 病院長の指示に従う。
- (2) 上記Ⅱ 1. (1)、(2)に該当する重篤な有害事象の場合は必要に応じ病院長の指示があるまで治験薬の投与及び新規患者の組み入れを中断する。
- (3) 当該治験の実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。

- (4) 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。

6. 実施状況報告について

(1) 治験

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。

(2) 製造販売後臨床試験

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。

7. 終了報告について

(1) 治験

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。

(2) 製造販売後臨床試験

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、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）に記載して提出する。

8. 医療機器の治験の場合

(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、治験機器の具合が悪くなること（品質不良、故障等）をいう。

(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) 重篤な有害事象（機器等の不具合等も含む）の場合

a) 治験

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）

b) 製造販売後臨床試験

有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）

2) 非重篤な有害事象（機器等の不具合等も含む）の場合

a) 製造販売後臨床試験

有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）

IV 臨床試験推進部の業務手順

1. 有害事象の発生から委員会開催までの手順

- (1) 病院長を経由して、治験責任医師から本手順書Ⅱ 1. (1)、(2)に該当する重篤な有害事象報告書が提出された場合（ただし、関連性が否定された報告書の場合は除く）は速やかに委員長に報告する。
- (2) 病院長の指示に従う。
- (3) 本手順書Ⅲ 5. 報告書提出後の手順の項(2)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。

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