

臨床研究における重篤な有害事象発生時等の報告・対応手順書

京都府立医科大学長

平成27年 4月 1日作成

平成29年 5月30日改正

1 重篤な有害事象とは

医薬品・医療機器等が使用された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものをいう。

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの

この他、国際的に標準化されている有害事象評価基準等がある場合は、研究計画書に記載した上で、その基準を参考としてもよい。(医政局研究開発振興課長通知より)

2 重篤な有害事象発生時の報告・対応について

(1) 第一報の報告（発生を知った時点から72時間以内）

①本学のみで行う研究の場合

重篤な有害事象が発生した場合、研究責任者は速やかに診断・治療等適切な処置の指示を行うとともに、試験薬又は試験機器との因果関係の有無に関わらず、発生を知った時点から72時間以内に京都府立医科大学長（以下「学長」という。）に「【医薬品】重篤な有害事象に関する報告書（第一報）」（別添1）

又は「【医療機器】重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第一報）」（別添2）（研究計画書において他の様式を定めている場合はその限りでない。以下「SAE報告書」という。）にその時点までに把握できている情報を記載して、倫理審査申請システム及び書面により提出する。

また、当該研究に効果安全性評価委員会または独立データモニタリング委員会などがあらかじめ設置されている場合には、上記の手続きの他に、委員会への報告など当該研究で定められた手順にも従う。

②多施設共同研究の場合

研究責任者は前号の対応に加え、共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有することとする。

また、研究責任者が、共同研究機関の研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象の報告を受けた場合は、その情報を速やかに学長に報告する。報告書提出先は2(1)①と同じとし、共同研究機関から送付された報告書を用いてもよい。

(2) 第一報以後の報告

研究責任者は、第一報提出後新たな情報を入手した場合、又は有害事象の転帰が確定した場合には、それらの情報を追加してSAE報告書を作成し、速やかに学長に倫理審査申請システム及び書面により提

出する。その際、研究全体としての患者登録中断、研究中止等適切な対応を図るものとする。

報告書提出先は2(1)と同じとし、他の臨床研究機関から送付された報告書を用いてもよい。

(3) 対策の決定

学長は、研究責任者から重篤な有害事象の報告があった場合、研究の継続の可否等について医学倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、この場合において、学長は、研究計画の実施により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により、医学倫理審査委員会での審査が終了するまでの間、研究の中断等必要な措置を講じることができる。

医学倫理審査委員会は、審査依頼に対する審査結果を学長に答申するものとし、学長はその答申を踏まえて実施責任者に対し必要な措置を講じるよう指示し、研究責任者は、その指示により対策の内容について決定するものとする。

3 公表と報告制度について

(1) 公表と厚生労働大臣への報告

学長は、侵襲を伴う介入研究の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、対応の状況・結果を速やかに別添3のの様式により厚生労働大臣又はその委託を受けた者へ報告し、公表する。

(2) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について

実施責任者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項に定める「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に則り、直接、厚生労働大臣又はその委託を受けた者へ報告する。

参考URL <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

※報告対象について具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例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
- ⑧ 当該医薬品又は医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 当該医療機器の不具合の発生のうち、①から⑦に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

附則

本手順書は 2015 年 4 月 1 日より施行する

附則

本手順書は 2017 年 5 月 30 日より施行する

西暦 年 月 日

【医薬品】重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

京都府立医科大学長様

研究責任者

所属

氏名

印

電話

E-mail

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

試験薬の名称 又は識別記号		倫理審査委員会 決定通知番号	
臨床研究 課題名			

重篤な有害事象発現者の情報

有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: kg	生年月日 (西暦年/月/日):	被験者の過敏症素因
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者識別コード: (胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード)	
原疾患:	合併症:	既往歴:	

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名 (診断名)	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
試験薬に対する予測の可能性* <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

* 概要書等がある場合は、その記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

試験薬に関する情報

試験薬投与期間 (西暦年/月/日)	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 現在投与中
有害事象発現後の措置	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量()
有害事象と試験薬の 因果関係	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 判断理由を裏面コメント欄に記入

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：試験薬との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

--

添付資料**	
--------	--

**必要に応じて検査結果、併用薬リストなどを添付する

西暦 年 月 日

【医療機器】重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

京都府立医科大学長様

研究責任者

所属

氏名

印

電話

E-mail

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

試験機器の名称 又は識別記号		倫理審査委員会 受付番号	
臨床研究 課題名			

重篤な有害事象発現者の情報

有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> その他 ()	体重: kg	生年月日 (西暦年/月/日):	被験者の体質: 過敏症素因
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者識別コード: (胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード)	
原疾患:	合併症:	既往歴:	

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名 (診断名)	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
試験機器に対する予測の可能性* <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

*概要書等がある場合は、その記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

試験機器に関する情報

試験機器使用期間 (西暦年/月/日)	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 現在使用中
有害事象発現後の措置	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
試験機器の不具合状態	不具合のあった試験機器の状態(構造的・材質的・機能的欠陥)
有害事象と試験機器の 因果関係	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 判断理由を裏面コメント欄に記入

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：試験機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法・機器などとの相互作用等について記載する。

--

添付資料**	
--------	--

**必要に応じて検査結果、併用薬リストなどを添付する

(様式)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名 :

(2) 研究責任者名 :

(3) 研究課題名 :

(4) 研究登録 ID :

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先 :

TEL :

FAX :

e-mail :

2. 報告内容

(1) 発生機関 : 自施設 他の共同研究機関 (機関名 : _____)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等 :

共同研究機関 無 有 (総機関数 (自施設含む) _____ 機関)

当該情報周知の有無 無 有

周知の方法 :

(6) 結果の公表

(公表されている若しくはされる予定の URL 等)