

臨床研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応手順書

重篤な有害事象が発生した場合の報告・対応についての手順書を作成しておきます。実施要綱にはこの手順書に準じて有害事象全般を含めて記載しておきます。以下に手順書の例を示します。

臨床研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応手順書

令和×年×月×日作成

〇〇病院倫理委員会

【定義】

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、以下のものを言う
 - a. 死に至るもの
 - b. 生命を脅かすもの
 - c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要になるもの
 - d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - e. 子孫に先天異常を来すもの

2. 予測できない重篤な有害事象とは

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないもの。

【手順】

1. 第一報の報告（72時間以内）

1-1. 重篤な有害事象が発生した場合、研究責任者はすみやかに研究対象者に対し診断・治療等適切な処置の指示を行う。

1-2. 研究責任者は、試験薬また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、重篤な有害事象報告書（以下、SAE報告書）にその時点までに把握できている情報を記載し、病院長宛に提出する。緊急時はメール添付にて報告、その後押印済原本を倫理委員会事務局に送付する。

- 報告様式は、「重篤な有害事象に関する報告（第一報）」を用いる。
- 第一報の報告先は倫理委員会幹事とする。
- 倫理委員会幹事は病院長ならびに委員会委員長に連絡する。

1-3. 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、当該研究で定められた手順（委員会への報告、委員会からの勧告など）にも従う。

2. 重篤な有害事象がインシデント・アクシデント報告対象に相当する場合 研究責任者は、インシデントレポート・アクシデントレポートを作成し、すみやかに報告する。

3. 多機関共同臨床研究の場合の対応 研究責任者が、他の臨床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等を受けた場合は、その情報をすみやかに、1.の手順と同様に報告する。報告書式は「他の臨床研究機関で発生した、臨床研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書」を用いる。これに、他の臨床研究機関から送付された有害事象報告書を添付する。

4. 緊急対策の決定

4-1 倫理委員会は、受領した第一報SAE報告書を確認し、有害事象内容と緊急対策の必要性を点検する。

4-2 倫理委員会委員長は、効果安全性委員会による検討の必要性を判断する。

4-3 効果安全性委員会は、求めに応じて有害事象内容を検討し、緊急対策の必要性につき意見を述べる。

4-4 倫理委員会による点検結果及び勧告を、病院長及び研究責任者に迅速に通知する。

4-5 研究責任者は、委員会からの勧告を踏まえ、本院における当該研究実施に対する緊急対策の必要性を判断し、その方針を決定する。

5. 追跡調査

5-1 研究責任者は、第一報提出後新たな情報を入手した場合、あるい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た追跡調査結果を記載したSAE報告書を作成し、すみやかに提出する。（原則として7日以内）その際には、試験全体としての患者登録中断、試験中止などの決定事項を含める。

5-2 倫理委員会は、SAE報告書及び対応結果を倫理委員会にて審査する。審査結果は病院長及び研究責任者に通知する。

6 公表及び規制当局への報告

6-1 上記の重篤な有害事象が、予期しないものであり、侵襲性を有する医療介入研究に伴って発生した場合は、上記の経過について病院長名で公表し、医政局研究開発振興課長通知の様式により厚生労働大臣へ報告する。本事務は倫理委員会幹事が担当する。

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsho/dl/gigishoukai.pdf>

6-2 研究責任者は、製造販売承認された医薬品又は医療機器の使用によって発生した副作用、感染症又は不具合の発生について、薬事法第77条の4の2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、厚生労働省に適宜報告を行う。

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