

## 重篤な有害事象に関する報告手順書

### 1. 有害事象等への対応

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者（以下「研究者等」という。）は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知ったときには、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに速やかに研究責任者に報告しなければならない。

研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を院長に通知すること。

院長は研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、院内における必要な措置を講じること。

また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行うこと。

### 2. 厚生労働大臣等への報告

院長は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定する侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものの実施において予期できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、前項の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に報告すること。

なお、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定に留意し、適切に対応すること。

#### ① 重篤な有害事象

有害事象については、治験に関するICHのガイドラインにおける以下の定義を参考とする。

「医薬品が投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」

（「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」平成7年3月20日薬審227号厚生省薬務局審査課長通知）ただし、薬物等を投与しない介入研究の場合には、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応すること。

重篤な有害事象または副作用とは、医薬品が投与された（投与量にかかわらず）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となるもの

d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

e. 先天異常を来すもの

② 予期しない重篤な有害事象

「予期しない」については、ICHのガイドラインにおける以下の定義を参考とする。

「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または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ものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。

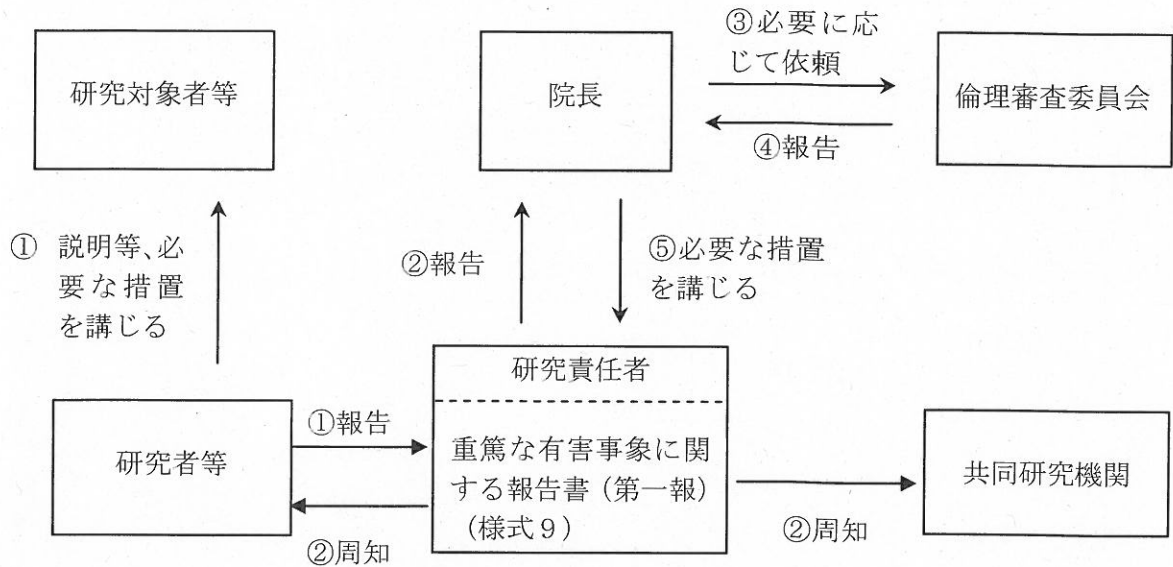
・ 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。

・ 既知で治験薬概要にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。」

既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考とし、また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断すること。

### 重篤な有害事象に関する報告手順

#### 1. 第一報 発生後速やかに



#### 2. 第二報 原則として7日以内

