

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 重篤な有害事象が発生した場合の業務手順

第1条 研究責任者は、当該研究において重篤な有害事象が発生した場合には、その事象について速やかに院長に報告しなければならない。

第2条 重篤な有害事象および予期しない重篤な有害事象の定義は、以下のとおりである。

(1) 重篤な有害事象または副作用

治験に関するICHのガイドラインおよび人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正文部科学省・厚生労働省告示第3号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）における以下の定義を参考とする。

有害事象とは、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。（平成7年3月20日審227号厚生省薬務局審査課長通知）

重篤な有害事象は医療上の出来事のうち、以下のものをいう。

- 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

この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用する。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。

(2) 予期しない重篤な有害事象

ICHのガイドラインおよび倫理指針における定義を参考とする。「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いう。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、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、添付文書等の情報を参考にする。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。

第3条 研究責任者等は、重篤な有害事象が発生した場合、研究グループへ提出する指定の書式が無い場合には、重篤な有害事象に関する報告書（書式10-1、10-2）を作成し、院長に報告する。

第4条 複数の共同臨床研究機関で実施する臨床研究において、予期しない重篤な有害事

象等が発生した場合は、第2条に基づいて報告するとともに、厚生労働大臣にも報告する。厚生労働大臣への報告は、書式11を使用する。また、短期間に発生した複数の症例を報告する場合は、1通の報告書にまとめ、第2項以降を繰り返し使用することができる。本報告を厚生労働大臣へ提出した後、共同臨床研究機関との間でも本報告書の内容を共有する。

第5条 複数の共同臨床研究機関で実施する臨床研究において、重篤な有害事象等が他施設で発生した場合は、研究事務局より提供された情報を[519-research@mail.hosp.go.jp]へメールすることで速やかに院長へ報告する。

附 則

- 1 この手順書は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 この手順書は、平成23年4月1日から施行する。
- 3 この手順書は、平成30年4月1日から施行する。
- 4 この手順書は、平成31年3月1日から施行する。

