

# 特定臨床研究における重篤な有害事象への対応

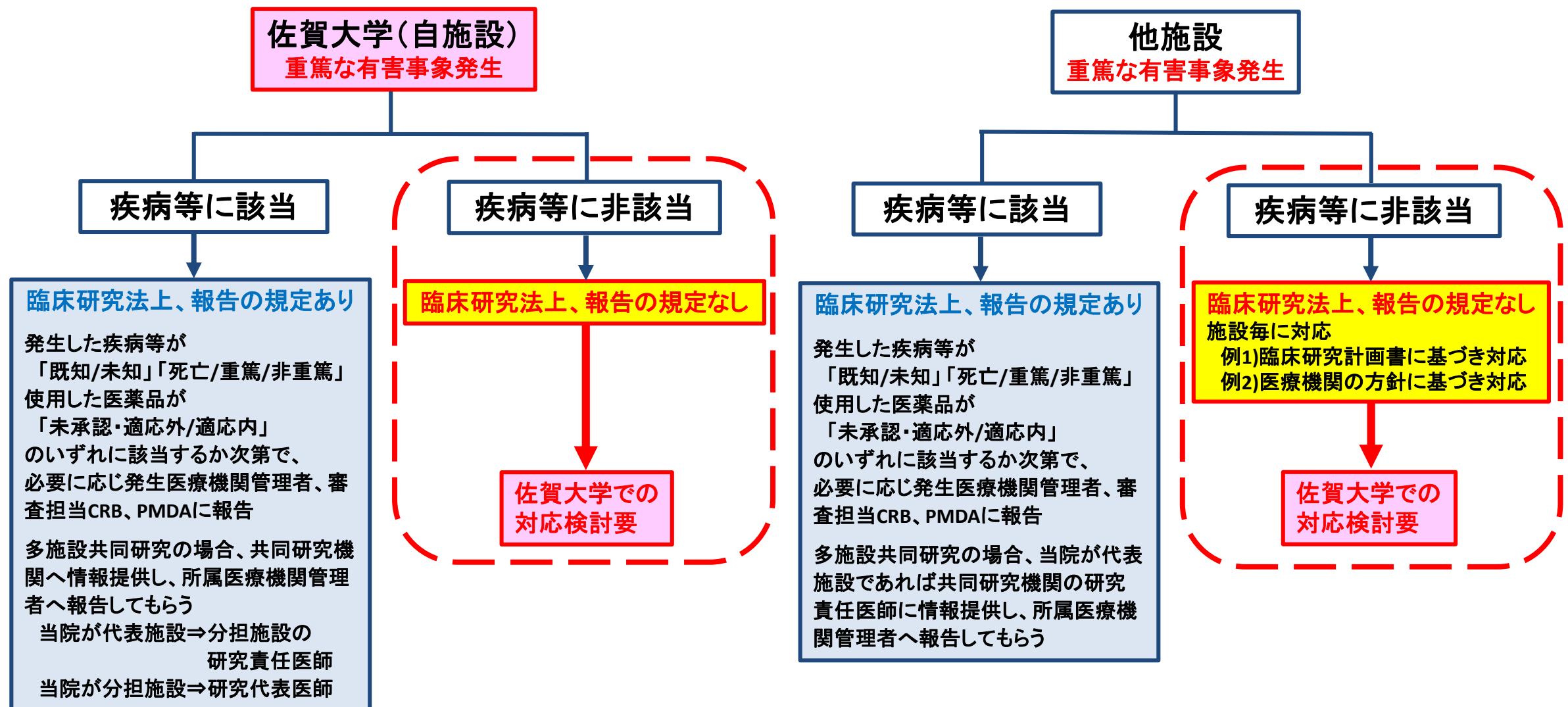
## 【倫理指針：重篤な有害事象】

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

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

## 【臨床研究法：疾病等】

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症。臨床研究との因果関係が否定できない有害事象。臨床検査値の異常や諸症状を含む。



# 特定臨床研究における重篤な有害事象への対応 ～佐賀大学医学部附属病院での対応～

重篤な有害事象の  
発生元は？

審査したCRBは？

疾病等か否か

報  
告  
先

当院管理者

当院CRB

報告手順

当院CRBでの  
報告事項の扱い

佐賀大学  
(当院)

当院

その他

疾病等

疾病等  
以外

疾病等

疾病等  
以外

○

○

○

○

○

○

○

○

医療安全の観点から、  
当院で発生した重篤な有害事象は「疾病等」「疾病等以外」  
どちらも当院管理者と当院CRBに報告する。

**審査**

研究代表医師  
による説明を  
受け、研究継  
続可否につい  
ての審議を行う

**詳細報告**

臨床研究センターのSAE担当者が確認し、  
適宜CRBで詳細報告を行う。

他施設  
(その他)

当院

その他

疾病等

疾病等  
以外

疾病等

疾病等  
以外

○

○

○

○

○

○

○

○

医療安全の観点から、  
他院で発生した重篤な有害事象は「疾病等」「疾病等以外」  
どちらも、当院の研究責任医師が把握した時点で、  
当院管理者と当院CRBに報告する。

**審査**

**詳細報告**

簡易報告

当院管理者および当院CRBの報告に係る事務手続きはCRB事務局で行う

# 特定臨床研究における「疾病等以外」の重篤な有害事象 報告例

統一書式 8

整理番号

西暦 年 月 日

## 医薬品の疾病等報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会  
(委員会名) 委員長 殿

研究責任（代表）医師  
(医療機関名)  
(所属・職名)  
(氏名)

下記の医薬品の臨床研究において、以下のとおり疾病等を認めたので報告いたします。

記

臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	実施計画番号 (JRCT番号)
研究名称	

疾病等が発現した医療機関名	研究対象者識別コード <sup>*1</sup>
---------------	--------------------------

<sup>\*1</sup>: 研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

### 医薬品医療機器総合機構への報告

☐あり: PMDA報告（通知別紙様式2-1）を添付<sup>\*2</sup>  
☐なし

<sup>\*2</sup>: 通知別紙様式2-1を添付する場合は「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

### 疾病等発現者の情報

疾病等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: kg 身長: cm 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日 (西暦年/月/日): 年齢: 歳 (胎児週齢 週) 疾病等発現前の月経日 (西暦年/月/日): (胎児に疾病等が発現した時点の妊娠期間: 週)	研究対象者の体質 (過敏症等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
--	---	---	--

### 疾病等に関する情報 詳細情報の有無 ☐あり (統一書式 ☐別様式) ☐なし

疾病等名 (診断名) 医薬品に対する予測の可能性	疾病等発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日 (西暦年/月/日)	疾病等の転帰 転帰日 (西暦年/月/日)
<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

### 臨床研究に用いた医薬品に関する情報

医薬品	投与期間 (西暦年/月/日)	疾病等との 因果関係	疾病等発現後の措置 変更後の用法・用量
<input type="checkbox"/> 本剤 (盲検下) <input checked="" type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input checked="" type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
医薬品名: 販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

### 臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生要因 (当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因)

☐あり (要因: )  
☐なし

注) 本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。

注) 承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル））があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること（ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院によるものである場合には、製造販売業者等に報告を行うこと）が求められる。

統一書式 9

整理番号

西暦 年 月 日

## 医療機器の疾病等又は不具合報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会  
(委員会名) 委員長 殿

研究責任（代表）医師  
(医療機関名)  
(所属・職名)  
(氏名)

下記の医療機器の臨床研究において、以下のとおり疾病等又は不具合を認めたので報告いたします。

記

臨床研究に用いる医療機器の原材料名又は識別記号	実施計画番号 (JRCT番号)
研究名称	

疾病等が発現した医療機関名	研究対象者識別コード <sup>*1</sup>
---------------	--------------------------

<sup>\*1</sup>: 研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

### 医薬品医療機器総合機構への報告

☐あり: PMDA報告（通知別紙様式2-2）を添付<sup>\*2</sup>  
☐なし

<sup>\*2</sup>: 通知別紙様式2-2を添付する場合は「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

### 疾病等発現者の情報

疾病等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他 ( )	体重: kg 身長: cm 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日 (西暦年/月/日): 年齢: 歳 (胎児週齢 週) 疾病等発現前の月経日 (西暦年/月/日): (胎児に疾病等が発現した時点の妊娠期間: 週)	研究対象者の体質 (過敏症等) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
--	---	---	--

### 疾病等に関する情報 詳細情報の有無 ☐あり (統一書式 ☐別様式) ☐なし ☐該当せず

疾病等名 (診断名) 医療機器に対する予測の可能性	疾病等発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日 (西暦年/月/日)	疾病等の転帰 転帰日 (西暦年/月/日)
<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 <input type="checkbox"/> 該当せず

### 臨床研究に用いた医療機器（手技を含む）に関する情報

医療機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	疾病等との因果関係	医療機器の疾病等 に対する措置
<input checked="" type="checkbox"/> 手技	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input checked="" type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	
<input type="checkbox"/> 本機器 (盲検下) <input checked="" type="checkbox"/> 本機器 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input checked="" type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 該当せず

# 佐賀大学医学部附属病院

## 臨床研究法による臨床研究実施手順書 新旧対照表

変更箇所: 17ページ～

旧)

### 16.6 疾病等発生時の対応

- ① 臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施において疾病等の発生を認めた場合には、…  
…(中略)…
- ④ 多施設共同研究の場合は、…(中略)…当院の研究責任医師は、病院長に通知する。

新)

### 16.6 疾病等発生時の対応

- ① 臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施において疾病等の発生を認めた場合には、…  
…(中略)…
- ④ 多施設共同研究の場合は、…(中略)…当院の研究責任医師は、病院長に通知する。
- ⑤ 佐賀大学臨床研究審査委員会以外の委員会で承認された臨床研究において、重篤な有害事象に該当する疾病等が発生した場合、速やかに佐賀大学臨床研究審査委員会に報告する。
- ⑥ 疾病等に該当しない重篤な有害事象が発生した場合は「臨床研究法上の臨床研究における疾病等に該当しない重篤な有害事象発生時の手順書」に従い、必要な対応を行う。