

治験及び臨床研究における 有害事象対応マニュアル

Ver 2.0(2015年6月15日改訂)

三重大学医学部附属病院

臨床研究開発センター

TEL : 059-231-5246 (内線 : 5223、6530)

時間外対応用携帯(職員専用) : 090-7855-2371

事務部総務課研究支援係

TEL : 059-232-1111(病院代表) (内線 : 5720)

重篤な有害事象発生時の報告手順

| | | 臨床研究 | 治験 | |
|---------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| 報告者 | | 研究責任者 | 責任医師 | |
| 第1報 (緊急 報告) | 報告時期 | 速やかに (72時間以内) | 直ちに (24時間以内) | |
| | 報告方法 | E-mail・FAX | 実施計画書の指示する方法 (口頭・電話・FAX・Web等) | |
| | 書式 ※1 | 医薬品 | 別紙様式第4-1 | 書式12-1 可能な限り書式12-2も※2 |
| | | 医療機器 | 別紙様式第4-2 | 書式14※2 |
| | 提出先 | 病院長 (事務部総務課研究支援係) | 病院長、治験依頼者 (臨床研究開発センター) | |
| 第2報 (詳細 報告) | 報告時期 | 7日以内 (3報が最終報告) | 速やかに (事象により7日か15日) | |
| | | 報告方法・書式※1・提出先は第1報と同じ | | |
| 予期できない 重篤な有害事象の場合 (因果関係は否定できない) | | 研究実施前に登録したデータベースへの登録・公開 厚生労働大臣※3 | | |
| 他の研究機関と共同で 研究している場合 | | 共同研究機関への 周知・報告 | | |

※1 書式は臨床研究開発センターのHP参照

<http://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/index.html>

※2 治験については臨床研究開発センターCRCと相談し報告書を作成すること

※3 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス参照

(様式) 予測できない重篤な有害事象報告

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000080275.pdf>

E-1.【治験・臨床研究の有害事象対応マニュアル】

Step1

- 研究責任者/責任医師は発生を知り得てから、期日内に書式に沿って報告書を作成する。
- 臨床研究は総務課研究支援係、治験は臨床研究開発センターを通じて病院長へ報告する。
- 研究実施計画書、試験薬概要添付文書等より発生した事象が予期しない重篤な有害事象であるか否か、研究責任者/治験責任医師は判断する。

Step2

＜以降は全て臨床研究について示す＞

- 他の研究機関と共同で臨床研究を実施している場合、共同研究機関に周知・報告を行う。
- 病院長は緊急対策等の必要な対応を行い、必要に応じて倫理委員会委員長へ審査を依頼する。
- 倫理委員会委員長は必要に応じて効果安全性評価委員会へ評価を依頼する。
- 予測できない重篤な有害事象発生の場合、研究責任者は予測できない重篤な有害事象報告書を総務課・研究支援係へ提出し、データベースへの登録・公開をする。
- 病院長は厚生労働省へ報告する。

Step3

- 倫理委員会又は効果安全性評価委員会は研究継続の可否等を審査した後に、研究責任者への審査結果報告書で報告する。
- 研究を中止する場合、研究責任者は終了・中止・中断報告書を作成し、総務課・研究支援係を通じて提出する。

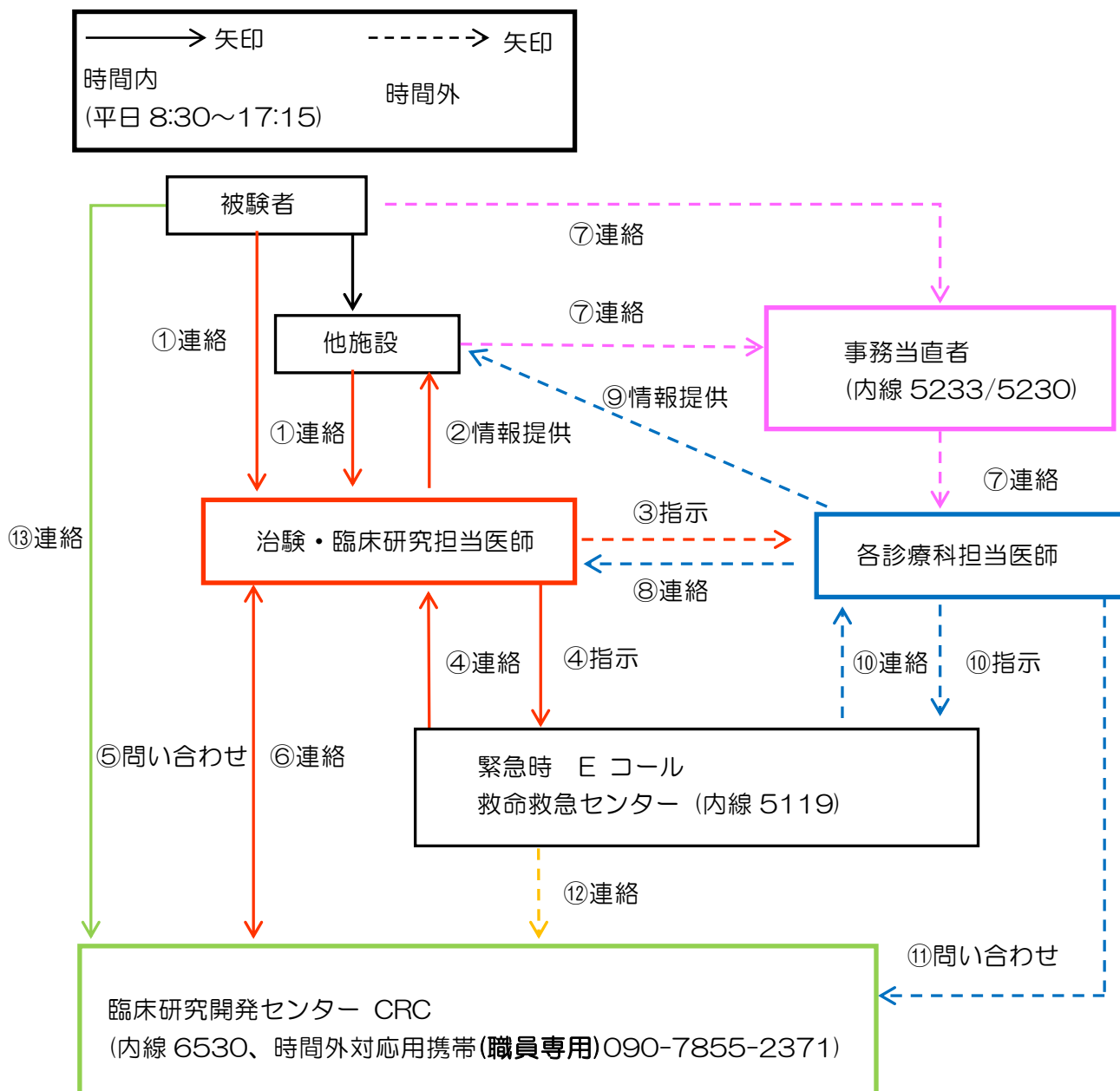
Step4

- 倫理委員会委員長又は効果安全性評価委員会委員長より審査結果を病院長へ報告する。
- 病院長は研究責任者へ審査結果を通知し、必要な措置を講じる。

重篤な有害事象発生時の対応

被験者の健康被害の軽減を最優先とする。

被験者または他施設から連絡があった場合は、症状によっては救急車で来院・救命救急センター受診、やむを得ない場合は最寄りの基幹病院の受診を指示する。院内で認知した場合は三重大学医学部附属病院におけるコードブルーシステムの活用を躊躇しない。



- 【治験・臨床研究担当医師】
- 【事務当直者】
- 【各診療科担当医師】
- 【救命救急センター医師】
- 【臨床研究センターCRC】

E-1.【治験・臨床研究の有害事象対応マニュアル】

【治験・臨床研究担当医師】

- ①被験者からの連絡を受けたら、適切な処置を行う。
- ②他施設から連絡を受けたら治験・臨床研究概要等の情報提供を行い有害事象発生時の対応に準じ指示を出す。
- ③時間外に診療科当直医師より連絡を受けた場合、指示をして適切な処置を行う。
- ④緊急を要する場合は、救命救急センター医師と連携を図りながら、救命救急処置を優先する。救急車で来院する場合、予め救命救急センターに連絡し、救命救急センターでの対応に原則として同席する。
- ⑤臨床研究開発センターCRC が関与する治験・臨床研究については、直ちに CRC へ連絡をとり、以後の対応について相談する。

【事務当直者】

- ⑦時間外に被験者または他施設から連絡を受けたら、各診療科担当医師に連絡する。

【各診療科担当医師】

- ⑧時間外に事務当直者より連絡を受けたら、適切な処置を行い治験・臨床研究担当医師に連絡する。
- ⑨他施設から連絡があった場合は、治験・臨床研究概要等の情報提供を行い有害事象発生時の対応に準じ指示を出す。
(各診療科で予め診療科当直医師と治験・臨床研究担当医師との連絡方法を定めておく。)
- ⑩緊急を要する場合は、救命救急センター医師と連携を図りながら、救命救急処置を優先する。救急車で来院する場合、予め救命救急センターに連絡し、救命救急センターでの対応に原則として同席する。
- ⑪問い合わせが必要な場合は、必要に応じ CRC に連絡する。

【救命救急センター医師】

- ⑫問い合わせが必要な場合は、必要に応じ CRC に連絡する。

【臨床研究センターCRC】

- ⑬関与する治験・臨床研究に参加する被験者や他施設からの連絡を受けた場合、すみやかに治験・臨床研究担当医師に連絡し以後の対応について相談する。

※被験者が治験・臨床研究に参加中は、電子カルテ上に警告が表示される。

※治験の実施計画書と併用禁止制限薬リストは薬剤部当直と各病棟のサテライトファーマシーに設置してある。