**●ひな形の使用方法**

このひな形は、平成３０年４月１日に施行された法律「臨床研究法」（以下、「法」とする）および関連する法令等（以下、「関連法令」とする）に基づいて作成されています。

手順書本文は、フォントサイズを10～12ポイント程度としてください。赤字で「この項は削除」と記載されている項以外は削除不可、順序変更も不可です。必要に応じて項を追

ひな形には、**作成の手引き**、**作成例**、入力フィールドの3種類の記載があります。

**○作成の手引き：　赤字**で記載されています。必ずご確認のうえ、手引きに従って記載内容を検討してください。最終的に削除してください。

**○作成例：　青字**で記載されています。記載内容の具体的な例文です。文中の○○やXX、<括弧書き>の箇所には研究内容に応じた事項を入力することで、例文をそのまま使用することができます。

○**入力フィールド**：　網掛けで囲ったフィールドで記載されています。入力が必要な個所を示していますので、適宜、適切な内容を入力してください。

|  |
| --- |
| **赤字**・・・内容確認後、削除する。**青字**・・・例示は不要なら削除する。研究内容に応じて修正・追記して使用してもよい。その場合は適切に文字色を変更すること。**ひな形の使用方法**・・・内容確認後、削除する。（最初の2ページを削除すること）入力フィールド・・・クリックし、反転させてから入力すれば自動で削除されます。 |

**●法令・指針・ガイドライン一覧**

適用する法令・指針・ガイドラインを必ず参照し、その他参考資料等も適宜確認すること。

○法令

* 臨床研究法
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

○その他参考資料等

* ヘルシンキ宣言
<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>
* CONSORT 2010声明（ランダム化並行群間比較試験報告のためのガイドライン）
<http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Japanese_jp/Japanese%20CONSORT%20Statement.pdf>
* CIOMS人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針
<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/cioms.html>
* 有害事象報告に関する共有ガイドライン（JCTN-有害事象報告ガイドライン）
<http://jctn.jp/doc/JCTN_AEreporting_guideline_ver1_0.pdf>
* Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 有害事象共通用語規準
<http://www.jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5.html>

**●用語の定義**

臨床研究法で定義された用語および定義されていない用語は、以下の定義を用いること。

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 定義 |
| 代表機関 | 多施設共同研究において、研究代表医師が所属する実施医療機関。親施設、主施設、主機関ともいう。 |
| 分担機関 | 多施設共同研究において、研究代表医師以外の研究責任医師が所属する実施医療機関。子施設ともいう。 |
| 原資料 | 臨床研究の対象者に対する医薬品等の投与および診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録やデータ。 |
| 臨床研究 | 医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究。 |
| 特定臨床研究 | 臨床研究のうち、未承認の医薬品・医療機器等を使うもの、適応外使用をするもの、研究資金等の提供を製造販売業者等から受けて行うもの。 |
| 疾病等 | 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に加え、臨床検査値の異常や諸症状 |
| 被験者 | 研究参加に同意した者を含む、研究に参加する患者または健康成人をいう。 |
| 患者 | 研究に参加する患者を含む、全ての患者をいう。 |
| 研究対象者 | 研究に参加する者を含む、全ての適格性基準を満たす者をいう。 |

研究の名称

有害事象・疾病等が発生した場合の

対応に関する手順書

※本ひな形を使用して手順書を作成し審査を依頼する場合、新規審査依頼書に記載されている、「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」に該当します。

〇実施医療機関

機関名：　大阪医科薬科大学病院

研究責任医師：　【クリックして入力】所属・役職　【クリックして入力】氏名

資金提供：　【クリックして入力】資金提供元(企業やFunding Agency等)

※単施設研究の場合はこちら↑を使用し、多施設共同研究用は削除してください。

資金提供を受けていない場合は、資金提供の行は削除してください。

〇代表機関

医療機関名：

研究代表医師：　【クリックして入力】所属・役職　【クリックして入力】氏名

資金提供：　【クリックして入力】資金提供者(企業・Funding Agency等)

※多施設共同研究の場合はこちら↑を使用し、単施設研究用は削除してください。

資金提供を受けていない場合は、資金提供の行は削除してください。

版数：第X.X版

作成日：20XX年X月X日

※版数の付番方法については、**7改訂履歴**の作成の手引きを参照すること。

表紙には最新の版数を入力すること。

目次

[1 目的 3](#_Toc531337448)

[2 定義 3](#_Toc531337449)

[2.1 有害事象の定義 3](#_Toc531337450)

[2.2 重篤な有害事象の定義 3](#_Toc531337451)

[2.3 疾病等の定義 4](#_Toc531337452)

[3 有害事象の判断及び評価 4](#_Toc531337453)

[3.1 因果関係の評価 4](#_Toc531337454)

[3.2 重篤性の判断 5](#_Toc531337455)

[3.3 重症度の判断 5](#_Toc531337456)

[3.4 予測性の判断 6](#_Toc531337457)

[4 報告書の作成および提出期限 7](#_Toc531337458)

[5 収集期間および追跡期間 9](#_Toc531337459)

[5.1 収集開始日および追跡終了日 9](#_Toc531337460)

[5.2 非重篤な有害事象の追跡終了 10](#_Toc531337461)

[5.3 重篤な有害事象の追跡終了 10](#_Toc531337462)

[5.4 追跡終了に係る記録 11](#_Toc531337463)

[6 責務 11](#_Toc531337464)

[6.1 研究分担医師の責務 11](#_Toc531337465)

[6.1.1 有害事象を知り得た場合 11](#_Toc531337466)

[6.1.2 報告書の作成補助 12](#_Toc531337467)

[6.2 研究責任医師の責務 13](#_Toc531337468)

[6.2.1 有害事象を知り得た場合 13](#_Toc531337469)

[6.2.2 研究分担医師から報告を受けた場合 13](#_Toc531337470)

[6.2.3 研究代表医師から情報提供を受けた場合 14](#_Toc531337471)

[6.2.4 疾病等について報告した場合 15](#_Toc531337472)

[6.2.5 定期疾病等報告を行う場合 16](#_Toc531337473)

[6.2.6 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合 16](#_Toc531337474)

[6.2.7 効果安全性評価委員会の意見を聴いた場合 17](#_Toc531337475)

[6.3 研究代表医師の責務 17](#_Toc531337476)

[6.3.1 有害事象を知り得た場合 17](#_Toc531337477)

[6.3.2 研究責任医師から報告を受けた場合 18](#_Toc531337478)

[6.3.3 疾病等について報告した場合 18](#_Toc531337479)

[6.3.4 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合 19](#_Toc531337480)

[6.3.5 効果安全性評価委員会に助言を受けた場合 20](#_Toc531337481)

[7 報告手順 20](#_Toc531337482)

[7.1 報告フロー 20](#_Toc531337483)

[7.2 報告先一覧 21](#_Toc531337484)

[8 効果安全性評価委員会 22](#_Toc531337485)

[9 その他 23](#_Toc531337486)

[9.1 略号一覧 23](#_Toc531337487)

[9.2 改訂履歴 23](#_Toc531337488)

# 目的

※この項には、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（以下、手順書とする）の目的について、次のような内容を記載する。

・手順書に該当する研究の名称

・疾病等および有害事象の対応にあたって遵守すべきことが規定されている旨

例）この手順書は、「研究の名称」（以下、「本研究」とする）の実施に関し、平成30年4月1日に施行された臨床研究法および関連する法令（以下、「法令」とする）に定められた疾病等およびその他の有害事象等が発生した場合の対応に関して遵守すべき手順を定めるものである。なお、本手順書に特段定めのない事項については本研究の研究計画書に従う。

# 定義

※用語の定義を記載する。臨床研究法においては、研究との因果関係が否定できる場合の報告義務はないが、企業等が研究資金を提供している研究では、全ての有害事象の報告が求められることがある。さらに、経過観察中に因果関係の判断が変更となる可能性も考えられる。そのため、研究計画書には「有害事象」も定義しておくことが便宜上望ましい。

## 有害事象の定義

例）有害事象とは、被験者に生じたあらゆる好ましくない症状、徴候、疾患、臨床検査値の異常であり、研究と研究で使用する医薬品等との因果関係の有無は問わない。<登録日/投与開始日/同意日などから選択>を基点として、それ以降に発現したものを有害事象とする。

## 重篤な有害事象の定義

例）研究代表医師、（←※単施設研究の場合は削除）研究責任医師または研究分担医師（以下、「研究に登録された医師」とする）が有害事象を以下の基準に該当すると判断した場合、重篤な有害事象とする。

 １ 死亡または死亡につながるおそれ

 ２ 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要となるもの

 ３ 障害または障害につながるおそれ

 ４ １～３に準じて重篤

 ５ 後世代における先天性の疾病または異常

また、死亡に至らないもの、生命を脅かさないもの、入院を必要としないものについても、重要な医学的事象であり、被験者を危険にさらす可能性があると判断された場合または上記事象の発現を回避するために治療や外科手術を必要とする場合、定義に準じて「重篤」と判断する場合がある。ただし、研究参加前から予定されていた入院、検査目的の入院、検査目的での入院期間の延長に関しては重篤な有害事象とはしない。

## 疾病等の定義

例）有害事象のうち、臨床研究の実施に起因するものと疑われるものを「疾病等」とする。なお、臨床研究の実施に起因するものとは、研究において使用する医薬品等との因果関係があるものまたは研究の手順との因果関係があるものとする。因果関係は、**3.1因果関係の評価**に基づいて、研究に登録された医師が判断する。

# 有害事象の判断及び評価

## 因果関係の評価

※発現した全ての有害事象について、研究との因果関係を評価・判断する。因果関係の判断方法をこの項に記載する。因果関係は、無し、有りまたは否定できない、のいずれかで判断し、因果関係が有る場合および否定できない場合を、因果関係有りとする。

例）全ての有害事象と研究との因果関係を、研究に登録された医師が判断する。判断には介入治療開始との時間的関係だけでなく、基礎疾患の経過、合併症、併用薬、研究手順、事故およびその他の外的因子などに起因することも考慮して判断する。因果関係は以下の基準に従って判断し、記録する。

* **因果関係有りまたは否定できない** – 当該臨床研究または介入治療によって発現することが既知・未知に関わらず、以下に従って判断する。
	+ 研究または介入治療に起因することが合理的である、または合理的な可能性がある
	+ 研究との間に時間的関係がある
	+ 他の原因が示せず、研究との因果関係が否定できない
* **因果関係無し** – 次の基準に従って判断する。
	+ 研究または介入治療に起因することが合理的でない
	+ 時間的関係が示せない
	+ その他の原因が示せる

## 重篤性の判断

※重篤な有害事象は、有害事象のうち、次の１～５の基準に該当するものである。

 １ 死亡または死亡につながるおそれ

 ２ 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要となるもの

 ３ 障害または障害につながるおそれ

 ４ １～３に準じて重篤

 ５ 後世代における先天性の疾病または異常

４に該当するのは、１～３に該当しない事象のうち、被験者を危険にさらす可能性があると判断されたもの、１～３の回避のために治療や外科手術を必要とする重要な医学的事象などである。

臨床研究法においては、研究との因果関係が否定できる有害事象の報告義務はないが、企業等が研究資金を提供している研究では、全ての有害事象の報告が求められることがある。さらに、経過観察中に因果関係の判断が変更となる可能性も考えられる。そのため、研究計画書には「重篤な有害事象」も定義しておくことが便宜上望ましい。

例）研究に登録された医師が有害事象を以下の基準に該当すると判断した場合、重篤な有害事象とする。

 １ 死亡または死亡につながるおそれ

 ２ 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要となるもの

 ３ 障害または障害につながるおそれ

 ４ １～３に準じて重篤

 ５ 後世代における先天性の疾病または異常

また、死亡に至らないもの、生命を脅かさないもの、入院を必要としないものについても、重要な医学的事象であり、被験者を危険にさらす可能性があると判断された場合または上記事象の発現を回避するために治療や外科手術を必要とする場合、定義に準じて「重篤」と判断する場合がある。ただし、研究参加前から予定されていた入院、検査目的の入院や検査目的の入院期間の延長に関しては重篤な有害事象とはしない。

## 重症度の判断

※重症度は、重篤性とは異なる定義であり、英語に対してはsevere＝重症、serious＝重篤のように対応している。「重症」は特定の事象の強度を示す基準であり、それに対して「重篤」は**2.2重篤な有害事象の定義**に示すように、生命または身体的機能を脅かす事象である。記載例にあげた軽度・中等度・重度での判断や、CTCAEでの判断が汎用されている。

例）研究に登録された医師は、有害事象毎に重症度を判断し記録する。重症度判断は以下に基づいて判断する。

 軽度：　日常的活動が妨げられないもの

 中等度：日常的活動が妨げられるもの

 重度：　日常的活動が不能となるもの

例）研究に登録された医師は、有害事象毎に重症度を判断し記録する。重症度判断はCommon Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version X.Xを使用して判断し、Grade 1～5で記録する。

## 予測性の判断

※発生した有害事象が予測可能であったか、不可能であったかの判断方法・判断基準・参照資料についてこの項に記載する。参照する資料には研究計画書は必ず含むものとする。承認されている医薬品等を適応の範囲内で使用する場合は、原則として添付文書、インタビューフォームなどを参照する。未承認薬や適応外使用の研究であり、海外で承認されている場合は、海外の添付文書を含めて参照する。海外においても未承認である場合は、非臨床試験や過去の臨床試験での結果を元に、試験薬概要書または試験機器概要書を作成し、当該概要書に基づいて予測性を判断することが望ましい。

添付文書上や過去にヒトにおいて発現が知られている事象を既知とし、それ以外を未知とする。添付文書とは特異性や重症度が異なる場合も未知とする。なお、非臨床試験で報告されていても、ヒトで報告されていない有害事象は未知と判断すること。

例）有害事象の予測性は、研究計画書、添付文書およびインタビューフォームに基づいて判断する。有害事象の性質、重症度または頻度が一致しない場合、未知の有害事象とする。

例）試験薬は日本では未承認であり、国内の添付文書等はない。そのため、有害事象の予測性は、米国の製品名“XXXX tablet, coated”のパッケージインサートおよびドラッグラベルに基づいて判断する。また、研究手順等に起因するものは、研究計画書に基づいて判断する。有害事象の性質、重症度または頻度が一致しない場合、未知の有害事象とする。

例）試験薬は国内外で未承認であるため、これまでの臨床試験および非臨床試験での結果を試験薬概要書としてまとめている。予測性は、研究計画書の予測される不利益および試験薬概要書の臨床での結果に基づき判断する。試験薬概要書の非臨床試験での結果は参考とする。研究計画書および試験薬概要書に記載されていない有害事象および記載されているが重症度または頻度が一致しない場合、未知と判断する。

# 報告書の作成および提出期限

※この項には、**3有害事象の判断及び評価**に規定された評価内容・判断内容に応じて、作成すべき報告書や作成の期限について明記する。下の記載例は医薬品の場合の例であり、医療機器・再生医療等製品の場合は、疾病等報告書は統一書式9または10、別紙様式は2-2を使用する。なお、記載例に図として挿入した表は、この手順書と一緒にダウンロードしたExcelを使用して作成可能。研究毎に独自の事項について検討し、下の図と齟齬がある場合は新たに作成してこの項に貼付すること。

例）未承認/適応外の**医薬品**を使用する場合

　**3有害事象の判断及び評価**に基づいて判断・評価した結果に応じて、以下の表に従って必要な報告書を作成する。ただし、CRFは本研究の症例報告書のうち、<症例報告書の名称>を使用し、重篤な有害事象に関する報告書（以下、「SAE報告書」とする）は各機関で定められた重篤な有害事象に関する報告書または本手順書別添の報告書を使用する。疾病等報告書、別紙様式および定期報告に使用する報告書については、表下の注釈の通りとする。

なお、迅速な作成と提出を要するため、第1報の作成時に明らかでない内容については空欄とし、第２報以降の追加の報告書に追記することができる。追加の報告書においては追記箇所がわかるように作成し、**5収集期間および追跡期間**に示す追跡終了時点まで、追跡を行う。

　CRFおよびSAE報告書の期限は、有害事象の発生を知り得てから遅滞なく報告するものとする。定期報告の提出期限は、研究計画書に従う。



例）適応内の**医薬品**を使用する特定臨床研究の場合および非特定臨床研究の場合

　**3有害事象の判断及び評価**に基づいて判断・評価した結果に応じて、以下の表に従って必要な報告書を作成する。ただし、CRFは本研究の症例報告書のうち、<症例報告書の名称等>を使用し、重篤な有害事象に関する報告書（以下、「SAE報告書」とする）は各機関で定められた重篤な有害事象に関する報告書または本手順書別添の報告書を使用する。疾病等報告書、別紙様式および定期報告に使用する報告書については、表下の注釈の通りとする。

なお、迅速な作成と提出を要するため、第1報の作成時に明らかでない内容については空欄とし、第２報以降の追加の報告書に追記することができる。追加の報告書においては追記箇所がわかるように作成し、**5収集期間および追跡期間**に示す追跡終了時点まで、追跡を行う。

　CRFおよびSAE報告書の期限は、有害事象の発生を知り得てから遅滞なく報告するものとする。定期報告の提出期限は、研究計画書に従う。



# 収集期間および追跡期間

※有害事象および重篤な有害事象を収集する期間と、事象発現後のフォローアップ期間を定義する。収集開始時期は、重篤な有害事象は同意日から研究期間全体で収集し、非重篤な有害事象は投与開始（介入治療開始）から収集することが多い。収集終了時期は、介入治療の中止時期や持続時間（半減期）などを考慮して、適切な収集期間を検討すること。

※さらに、発生した各事象の追跡期間を検討し、明記する。重篤な有害事象は多くの場合、転帰が回復または軽快と判断されるまで、もしくはこれ以上の回復が困難であると判断されるまで追跡が行われる。非重篤な有害事象も同様に追跡することが望ましいが、因果関係が無い場合は研究参加終了以降の追跡を行わないなど、柔軟な設定をしても問題ないと考えられる。



※**5収集期間および追跡期間**の大項目には記載は不要だが、上図のようなフロー図を載せてもよい。フロー図はこの手順書と一緒に公開しているPPT資料を参照のこと。

## 収集開始日および追跡終了日

※有害事象の収集開始日と追跡終了日を定義する。たとえば研究参加前から存在する事象は有害事象とはしないため、個々の被験者の研究参加期間のうちどこを基点とするか明確にする。また有害事象の回復・改善についても延々とフォローしなくて済むよう、どの時点でそれ以上フォローが不要と判断するのかを明確にする。

例）全ての有害事象を回復・軽快まで追跡する場合

重篤な有害事象は <登録日/投与開始日/同意日などから選択>を基点とし、非重篤な有害事象は<登録日/投与開始日/同意日などから選択>を基点として有害事象を収集・記録する。また、<終了時点を記載（観察期間終了日、介入中止または被験者の研究参加終了など）>以降に発現した事象は有害事象とはしない。<登録日/投与開始日/同意日などから選択>に存在する臨床所見は基礎疾患とし、有害事象とはしない。ただし、基礎疾患の増悪は有害事象として記録する。

全ての有害事象を、可能な限り回復または軽快まで追跡する。ただし、死亡・障害・後遺症など、それ以上の回復が困難または追跡不能であると研究に登録された医師が判断した時点で追跡を終了とする。さらに、被験者の観察期間が満了した時点で継続中の有害事象についても、研究に登録された医師の判断によって追跡を終了することができる。

例）疾病等および重篤な有害事象のみを回復・軽快まで追跡する場合

重篤な有害事象は <登録日/投与開始日/同意日などから選択>を基点とし、非重篤な有害事象は<登録日/投与開始日/同意日などから選択>を基点として有害事象を収集・記録する。また、<終了時点を記載（観察期間終了日、介入中止または被験者の研究参加終了など）>に発現した事象は有害事象とはしない。<登録日/投与開始日/同意日などから選択>に存在する臨床所見は基礎疾患とし、有害事象とはしない。ただし、基礎疾患の増悪は有害事象として記録する。

研究との因果関係有りと判断された非重篤な有害事象は、可能な限り回復または軽快まで追跡し、全ての重篤な有害事象は、回復または軽快まで追跡する。ただし、死亡・障害・後遺症など、それ以上の回復が困難または追跡不能であると研究に登録された医師が判断した時点で追跡を終了とする。研究との因果関係の無い非重篤な有害事象は、転帰に関わらず、研究においては特に追跡を行わない。

## 非重篤な有害事象の追跡終了

※非重篤な有害事象の追跡を辞める時点について、判断方法等を示す。

例）全ての有害事象を回復・軽快まで追跡する場合

非重篤な有害事象が発現した被験者が追跡不能となった場合、研究に登録された医師のいずれかの者の判断で追跡を終了することができる。また、観察期間が満了した時点で継続中の非重篤な有害事象についても、研究に登録された医師のいずれかの者の判断で追跡を終了することができる。

例）疾病等および重篤な有害事象のみを回復・軽快まで追跡する場合

因果関係のある非重篤な有害事象が発現した被験者が追跡不能となった場合、研究に登録された医師のいずれかの者の判断で追跡を終了することができる。また、観察期間が満了した時点で継続中の因果関係のある非重篤な有害事象についても、研究に登録された医師のいずれかの者の判断で追跡を終了することができる。

## 重篤な有害事象の追跡終了

※重篤な有害事象の追跡を辞める時点について、判断方法等を示す。

例）共通：全ての有害事象を追跡する場合／疾病等および重篤な有害事象のみ追跡する場合

重篤な有害事象が回復または軽快した場合、追跡を終了できる。重篤な有害事象で、死亡・障害・後遺症など、それ以上の回復が困難であると研究に登録された医師が判断した事象は、研究代表医師の最終判断を以って、追跡を終了することができる。追跡を終了する場合は、それ以上の回復が困難と判断した時点で研究代表医師に報告し、その判断の根拠等を示したうえで研究代表医師の判断に従う。

また、重篤な有害事象が発現した被験者が追跡不能となった場合も、研究代表医師の最終判断を以って追跡を終了することができる。研究代表医師に報告するまでに被験者との連絡を試みた場合、連絡方法（電話・メール等）、日時についても研究代表医師に報告する。

## 追跡終了に係る記録

※追跡終了時、どのような経緯や議論を行った結果、追跡終了としたのかについて記録しておく必要がある。その記録の内容をこの項に記載する。

例）共通：全ての有害事象を追跡する場合／疾病等および重篤な有害事象のみ追跡する場合

回復または軽快を確認せずにやむを得ず追跡終了とする場合は、その旨とともに、判断理由および判断を行った者の氏名を診療記録または症例報告書に記載して記録する。さらに、研究代表医師の最終判断を以って追跡終了とした場合は、その旨と最終判断を得た日付も記録する。また、追跡終了を決定するまでに被験者との連絡を試みた場合、連絡方法（電話・メール等）、日時、対応者についても記録し、追跡終了までの経緯を説明できるように記録を残す。

# 責務

## 研究分担医師の責務

### 有害事象を知り得た場合

※以下のような内容を記載する。

・重篤な有害事象を知り得た場合、研究責任医師へ報告する旨

 ・**3有害事象の判断及び評価**を判断する場合はその旨

 ・研究分担医師が作成する報告書の名称や種類

法で定められた報告書の作成以外は、研究毎に定めてもよい。必要な資料については適宜適切に検討すること。

例）単施設・多施設、特定・非特定に関わらず共通の記載例

被験者に有害事象が発現し、その事象について知り得た場合、研究分担医師は必要に応じて被験者に説明・確認しながら、被験者に対して最善の処置と十分な医療を提供する。

研究分担医師は、必要に応じて研究責任医師に相談した上で**3有害事象の判断及び評価**に示す因果関係・重篤性・重症度・予測性を判断して症例報告書を作成し、電子症例報告書eCRFに適切に登録する。登録後、当該事象について新たな情報を得た場合は、症例報告書の修正や更新を行い、eCRFの情報も適切に更新する。

**4報告書の作成および提出期限**においてSAE報告書および疾病等報告書の作成が必要な事象に該当する場合、速やかに研究責任医師に報告する。また、報告後に事象について新たな情報を得た場合も速やかに研究責任医師に報告する。新たな情報の報告か否かに関わらず、報告後は研究責任医師および研究代表医師の指示に従い、次項に示す報告書の作成補助を行う。

### 報告書の作成補助

※以下のような内容を記載する。

重篤な有害事象を研究責任医師に報告した後に

 ・有害事象の因果関係や重篤性に応じて報告書等を作成する旨（該当する場合）

 ・上記で作成する報告書等の名称や種類

例）多施設共同研究・特定臨床研究の場合

SAE報告書・疾病等報告書の作成が必要な事象の報告をした場合、研究分担医師は、研究代表医師および研究責任医師の指示に基づいて報告書の案を作成するなど、作成補助業務を行う。

SAE報告書の作成は、各実施医療機関において定めた様式、または本手順書の別添様式を使用する。疾病等報告書の作成は、厚生労働省の臨床研究法に関するホームページ等から、統一書式（<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000331503.doc>）をダウンロードする。別紙様式の報告書作成は、「疾病等報告システム」（<https://mh.cr-adr.com/adr/v1/>）から必要なPDFフォームをダウンロードするか、厚生労働省ホームページの別紙様式（<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000195866.docx>）のWordファイルをダウンロードして使用する。

SAE報告書案を作成した場合、研究分担医師は研究責任医師の確認を得た上で、重篤な有害事象が発生した実施医療機関における所定の報告先、研究代表医師および研究事務局に提出する。

疾病等報告書案を作成した場合、研究分担医師は研究責任医師の確認を得た上で、研究代表医師および研究事務局に提出する。さらに、別紙様式の作成が必要な事象の場合、「疾病等報告システム」の「報告書作成権限」からログインし、報告書をアップロードして研究代表医師にメール・電話等で通知する。別紙様式の作成と報告の詳細は、<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203949.pdf>も参照すること。

例）単施設研究・非特定臨床研究の場合

SAE報告書・疾病等報告書の作成が必要な事象の報告をした場合、研究分担医師は、研究責任医師の指示に基づいて報告書の案を作成するなど、作成補助業務を行う。

SAE報告書の作成は、各実施医療機関において定めた様式、または本手順書の別添様式を使用する。疾病等報告書の作成は、厚生労働省の臨床研究法に関するホームページ等から、統一書式（<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000331503.doc>）をダウンロードする。

SAE報告書案を作成した場合、研究分担医師は研究責任医師の確認を得た上で、実施医療機関の所定の報告先および研究事務局に提出する。疾病等報告書案を作成した場合、研究分担医師は研究責任医師および研究事務局に提出する。また、研究責任医師の確認が得られた場合は、認定臨床研究審査委員会にも提出する。認定臨床研究審査委員会への提出は、委員会事務局に送付する。

## 研究責任医師の責務

### 有害事象を知り得た場合

※研究責任医師が最初に有害事象について知り得た場合、研究分担医師同様の責務が生じる。そのため、**5.2研究分担医師の責務**に準じた責務が生じる旨を記載する。

例）単施設・多施設、特定・非特定に関わらず共通の記載例

研究責任医師が最初に有害事象の発現について知り得た場合、研究責任医師は**5.2研究分担医師の責務**に準じて、必要な医療の提供と有害事象の判断及び評価、報告書の作成や作成補助を行う。この場合において、研究責任医師は研究分担医師の責務に準じた責務に対応した上で、さらに研究責任医師としての責務を行う。

### 研究分担医師から報告を受けた場合

※研究分担医師から有害事象発現について報告を受けた場合、有害事象の発現機関における研究責任医師の責務として、例えば以下のような内容を記載する。

 ・有害事象を知り得た場合、研究代表医師および実施医療機関の管理者へ報告する旨

 ・**3有害事象の判断及び評価**を判断する場合はその旨

 ・有害事象の因果関係や重篤性に応じて報告書等を作成する旨（該当する場合）

 ・上記で作成する報告書等の名称や種類

法で定められた報告書の作成以外は、研究毎に定めてもよい。必要な資料については適宜適切に検討すること。

例）多施設共同研究・特定臨床研究の場合

研究責任医師はSAE報告書または疾病等報告書の作成が必要な事象の発現について研究分担医師から報告を受けた場合、**3有害事象の判断及び評価**に示した評価・判断を含む報告内容に問題がないか確認する。その後、研究責任医師は速やかに研究代表医師および研究事務局に報告する。また、SAE報告書・疾病等報告書・別紙様式の作成にあたって、研究責任医師は研究代表医師の指示に基づいて報告書の作成補助を行うまたは研究分担医師に作成補助を指示するなどの協力を行う。研究責任医師が報告書作成補助を行う場合は、**6.1.2報告書の作成補助**を参照する。

研究責任医師は、当該有害事象に関して作成したSAE報告書または疾病等報告書を使用し、その他に求められる資料を添えて、速やかに実施医療機関の管理者に報告する。

例）単施設研究・特定臨床研究の場合

研究責任医師は、**4報告書の作成および提出期限**においてSAE報告書または疾病等報告書の作成が必要な事象の発現について研究分担医師から報告を受けた場合、**3有害事象の判断及び評価**に示した事項の評価・判断を含む報告内容に問題がないか確認する。その後、研究責任医師は速やかにSAE報告書または疾病等報告書を作成する。その際、研究分担医師または研究事務局に対し、報告書の案の作成等、作成補助を指示することができる。

SAE報告書の作成補助を指示し、研究分担医師から報告書案を受領した場合、その内容を確認した上で実施医療機関の所定の報告先への提出、○○薬品への提出および事務局での保管を指示する。また、事務局に対し、必要に応じて効果安全性評価委員会への提出を指示する。

疾病等報告書の作成補助を指示し、研究分担医師から報告書を受領した場合、その内容を確認した上で研究事務局に対して報告書の保管、認定臨床研究審査委員会への提出、効果安全性評価委員会への提出を指示する。また、実施医療機関の管理者へ報告する。

別紙様式の作成補助を指示し、研究分担医師から報告書の作成完了について連絡を受けた場合、研究責任医師は「疾病等報告システム」（https://mh.cr-adr.com/adr/v1/）の「報告者権限」からログインし、報告用圧縮ファイルをダウンロードして電子メールにて報告先メールアドレスに送付する。別紙様式の作成と報告の詳細は、<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203949.pdf>も参照すること。

### 研究代表医師から情報提供を受けた場合

※単施設研究の場合、この項**「6.2.3研究代表医師から情報提供を受けた場合」は削除**すること。

　多施設共同研究の場合は削除せず、以下に従う。

※多施設共同研究の場合において、研究代表医師から疾病等の発現について情報共有を受けた場合の研究責任医師の責務として、例えば以下のような内容を記載する。

 ・実施医療機関の管理者に報告する旨

 ・自施設での発生予防等、必要な措置を検討し実施すること

 ・必要に応じて研究分担医師と情報共有を行うこと

 ・その他、研究代表医師の指示に基づいて対応すること

以下の例には、法で最低限求められている情報提供についてのみ記載しているが、効果安全性評価委員会を設置する場合は、例えば因果関係のない事象についても情報提供を受ける可能性もあると思われるため、研究毎に適切に検討すること。

例）多施設共同研究・特定臨床研究の場合

研究責任医師は、研究全体において生じた疾病等の発現やその他の安全性情報に関して、研究代表医師から研究事務局を介して情報提供を受ける。情報提供を受ける際は、作成し提出した疾病等報告書、別紙様式、その他補足資料を受領する。さらに、報告書の提出が完了した旨に関しても情報提供を受ける。また、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合も、情報提供を受ける。情報提供を受けた場合、資料を実施医療機関の管理者に提出するとともに、情報提供の内容を報告する。情報提供の内容と、その際に受領する資料ついては、以下の通り。

|  |  |
| --- | --- |
| 情報提供の資料 | 情報提供の内容 |
| 疾病等報告書 | 認定臨床研究審査委員会に提出した旨 |
| 別紙様式 | 厚生労働大臣に提出した旨 |
| 定期疾病等報告書・定期報告書 | 認定臨床研究審査委員会に定期報告を行った旨 |
| 審査結果通知書※特記すべき意見が記載されたもの | 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた旨 |

研究代表医師から発生予防を含む、必要な措置についても指示があった場合、その指示に従って対応する。研究代表医師から指示がなかった場合でも、必要に応じて研究責任医師の所属施設における必要な措置について検討し実施する。

認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合において、研究代表医師より具体的な指示があった場合はその指示通りの対応を行い、対応した内容を含めて実施医療機関の管理者に報告する。必要に応じて、情報提供の資料および内容について、研究分担医師とも情報を共有する。

### 疾病等について報告した場合

※多施設共同研究の場合、この項**「6.2.4疾病等について報告した場合」は削除**すること。

　単施設研究の場合は削除せず、以下に従う。

※単施設研究の場合において、研究責任医師は疾病等の発現について認定臨床研究審査委員会に報告を行った場合、報告後に生じる責務として、例えば以下のような内容を記載する。

 ・実施医療機関の管理者に報告すること

 ・発生予防等、必要な措置について検討すること

 ・必要に応じて効果安全性評価委員会の意見を聴くこと

 ・必要に応じて研究分担医師に情報共有すること

例）単施設研究・特定臨床研究で、効果安全性評価委員会を設置する場合

　疾病等報告書により認定臨床研究審査委員会に報告を行った場合、研究責任医師は当該報告を行った旨を実施医療機関の管理者に報告する。効果安全性評価委員会にも疾病等報告書を提出し、さらに研究責任医師の判断に応じて研究分担医師と情報共有を行う。

疾病等の発生予防や、研究計画書の変更等、何かしらの対応が必要と考えられる場合は、必要な措置について検討する。この場合、効果安全性評価委員会と疾病等報告書の内容を確認し、意見を聴いた上で、研究責任医師は必要な措置について検討する。また、検討した事項について研究分担医師を含む関係者に指示を行う。

### 定期疾病等報告を行う場合

※多施設共同研究の場合、この項**「6.2.5定期疾病等報告を行う場合」は削除**すること。

　単施設研究の場合は削除せず、以下に従う。

※単施設研究の場合において、定期疾病等報告書を行う場合の研究責任医師の責務として、以下のような内容を記載する。

 ・研究事務局への定期疾病等報告書の作成指示

 ・定期疾病等報告書の内容確認

 ・必要に応じて効果安全性評価委員会への報告や相談

例）研究責任医師は、定期報告を実施する場合、研究事務局に対して定期疾病等報告書の作成を指示する。定期疾病等報告書の対象となる有害事象の範囲は、**4報告書の作成及び提出期限**に従う。研究事務局から定期疾病等報告書を受領した場合、内容を確認し必要に応じて修正等を指示した上で、研究責任医師から直接または研究事務局を介して、認定臨床研究審査委員会に提出する。

### 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合

※多施設共同研究の場合、この項**「6.2.6認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合」は
削除**すること。単施設研究の場合は削除せず、以下に従う。

※単施設研究の場合において、疾病等報告書・定期疾病等報告書などに対して認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合の研究責任医師の責務として、例えば以下のような内容を記載する。

 ・述べられた意見に基づいて対応を行う旨

 ・述べられた意見およびその対応について実施医療機関の管理者に報告する旨

 ・必要に応じて研究分担医師への問い合わせや効果安全性評価委員会への相談を行う旨

例）単施設研究で効果安全性評価委員会を設置する場合

疾病等報告書による報告事項について認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は必要に応じて疾病等について報告を行った研究分担医師に問い合わせて回答する。また、その意見において具体的な対応が求められている場合は、その意見に従って必要な措置を検討し、対応する。同様に、定期疾病等報告書による報告事項について認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合は、必要に応じて研究分担医師、研究事務局に問い合わせて回答し、具体的な対応が求められている場合はそれに従って対応する。また、研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見および対応の内容について、実施医療機関の管理者に報告する。

認定臨床研究審査委員会から述べられた意見に対して回答または対応するにあたり、効果安全性評価委員会に相談が必要と研究責任医師が判断した場合は、効果安全性評価委員会の意見を聴いた上で回答する。なお、効果安全性評価委員会に相談せずに回答可能な場合であっても、効果安全性評価委員会に対して、認定臨床研究審査委員会から述べられた意見とその回答または対応について報告する。

### 効果安全性評価委員会より助言を受けた場合

※多施設共同研究の場合、この項**「6.2.7効果安全性評価委員会の意見を聴いた場合」は削除**する
こと。単施設研究の場合は削除せず、以下に従う。

※効果安全性評価委員会の助言により、研究責任医師がとるべき対応について明記する。

作成例は研究代表医師の項を参照。

## 研究代表医師の責務

※単施設研究の場合、**「6.3研究代表医師の責務」全体を削除**する。

　多施設共同研究の場合は削除せず、下位の項に進み、作成の手引きに従って記載する。

### 有害事象を知り得た場合

※研究代表医師が最初に有害事象について知り得た場合、研究分担医師同様の責務が生じる。また、研究代表医師の実施医療機関において有害事象が発現した場合、研究責任医師同様の責務が生じる。そのため、**6.1研究分担医師の責務**および**6.2研究責任医師の責務**に準じた責務が生じる旨を記載する。

例）研究代表医師が最初に有害事象の発現について知り得た場合、研究代表医師に対して**6.1研究分担医師の責務**に示す責務も生じる。また、研究代表医師の所属する実施医療機関の研究分担医師が最初に有害事象の発現について知り得た場合、**6.2研究責任医師の責務**も生じる。この場合において、研究代表医師は、それぞれの項の該当する責務について対応した上で、さらに研究代表医師としての責務を行う。

### 研究責任医師から報告を受けた場合

※研究分担医師の責務として、例えば以下のような内容を記載する。なお、単施設研究の場合は、研究代表医師の記載例を参照する必要があることに留意。

 ・有害事象を知り得た場合、研究代表医師および実施医療機関の管理者へ報告する旨

 ・研究との因果関係に関する判断の有無や方法

 ・有害事象の因果関係や重篤性に応じて報告書等を作成する旨（該当する場合）

 ・上記で作成する報告書等の名称や種類

 ・有害事象が発現した被験者に対し、最善の医療を提供する旨

法で定められた報告書の作成以外は、研究毎に定めてもよい。必要な資料については適宜適切に検討すること。

例）多施設共同研究・特定臨床研究・研究事務局あり・効果安全性評価委員会ありの場合

研究代表医師は、**4報告書の作成および提出期限**においてSAE報告書または疾病等報告書の作成が必要な事象の発現について研究責任医師から報告を受けた場合、**3有害事象の判断及び評価**に示した事項の評価・判断を含む報告内容に問題がないか確認する。その後、研究代表医師は速やかにSAE報告書または疾病等報告書を作成する。その際、研究責任医師、研究分担医師または研究事務局に対し、報告書の案の作成等、作成補助を指示することができる。

SAE報告書の作成補助を指示し、研究責任医師または研究分担医師から報告書案を受領した場合、その内容を確認した上で事務局での保管を指示する。また、事務局に対し、○○製薬への提出を指示する他、必要に応じて効果安全性評価委員会への提出を指示する。

疾病等報告書の作成補助を指示し、研究責任医師または研究分担医師から報告書を受領した場合、その内容を確認した上で研究事務局に対して報告書の保管、認定臨床研究審査委員会への提出、効果安全性評価委員会への提出、○○製薬への提出を指示する。また、研究代表医師は、自身の実施医療機関の管理者へ報告する。

別紙様式の作成補助を指示し、研究責任医師または研究分担医師から報告書の作成完了について連絡を受けた場合、研究代表医師は「疾病等報告システム」（https://mh.cr-adr.com/adr/v1/）の「報告者権限」からログインし、報告用圧縮ファイルをダウンロードして電子メールにて報告先メールアドレスに送付する。別紙様式の作成と報告の詳細は、<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203949.pdf>も参照すること。

### 疾病等について報告した場合

※多施設共同研究の場合において、研究代表医師は疾病等の発現について報告を行った場合、報告後に生じる責務として、例えば以下のような内容を記載する。

 ・実施医療機関の管理者に報告すること

 ・疾病等についておよび必要な措置について研究責任医師に情報提供すること

 ・各研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者への報告を指示すること

 ・発生予防等、必要な措置について検討すること

 ・必要に応じて効果安全性評価委員会の意見を聴くこと

例）多施設共同・特定臨床研究で、効果安全性評価委員会を設置する場合

　疾病等報告書により認定臨床研究審査委員会に報告を行った場合、研究代表医師は当該報告を行った旨を実施医療機関の管理者に報告し、研究責任医師に疾病等報告書を添付して情報提供を行う。また、研究責任医師に対し、各自の実施医療機関の管理者に報告するよう指示する。効果安全性評価委員会にも疾病等報告書を提出し、さらに研究代表医師の判断に応じて所属する実施医療機関の研究分担医師と情報共有を行う。

疾病等の発生予防や、研究計画書の変更等、何かしらの対応が必要と考えられる場合は、必要な措置について検討する。この場合、効果安全性評価委員会と疾病等報告書の内容を確認し、意見を聴いた上で、研究代表医師は必要な措置について検討する。検討した事項について研究責任医師に情報提供を行い、対応について指示する。さらに研究代表医師の所属する実施医療機関の研究分担医師にも対応について指示する。

### 定期疾病等報告を行う場合

※多施設共同研究の場合において、定期疾病等報告を行う場合の研究代表医師の責務として、以下のような内容を記載する。

 ・研究事務局への定期疾病等報告書の作成指示

 ・定期疾病等報告書の内容確認

 ・必要に応じて効果安全性評価委員会への報告や相談

例）「**6.2.5 定期疾病等報告を行う場合**」を参照

### 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合

※多施設研究の場合において、疾病等報告書・定期疾病等報告書などに対して認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合の研究代表医師の責務として、例えば以下のような内容を記載する。

 ・述べられた意見に基づいて対応を行う旨

 ・述べられた意見およびその対応について実施医療機関の管理者に報告する旨

 ・必要に応じて研究責任医師・研究分担医師への問い合わせを行う旨

・必要に応じて効果安全性評価委員会への相談を行う旨

例）多施設共同研究で効果安全性評価委員会を設置する場合

疾病等報告書による報告事項について認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究代表医師は必要に応じて疾病等について報告を行った研究責任医師、研究分担医師、研究事務局に問い合わせて回答する。また、その意見において具体的な対応が求められている場合は、その意見に従って必要な措置を検討し、対応または対応を指示する。同様に、定期疾病等報告書による報告事項について認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合は、必要に応じて研究責任医師、研究分担医師、研究事務局に問い合わせて回答し、具体的な対応が求められている場合はそれに従って対応または対応を指示する。また、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会の意見および対応の内容について、実施医療機関の管理者に報告するとともに、研究責任医師に情報提供し、各自の実施医療機関の管理者への報告を指示する。

認定臨床研究審査委員会から述べられた意見に対して回答または対応するにあたり、効果安全性評価委員会に相談が必要と研究代表医師が判断した場合は、効果安全性評価委員会の意見を聴いた上で回答する。なお、効果安全性評価委員会に相談せずに回答可能な場合であっても、効果安全性評価委員会に対して、認定臨床研究審査委員会から述べられた意見とその回答または対応について報告する。

### 効果安全性評価委員会に助言を受けた場合

※効果安全性評価委員会の助言により、研究代表医師がとるべき対応について明記する。

例）効果安全性評価委員会の助言を受け、効果安全性評価委員会より意見書を受領した場合、研究代表医師は、当該意見書を、参考資料としてSAE報告書または疾病等報告書と共に認定臨床研究審査委員会に提出し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

# 報告手順

## 報告フロー

※この項には全体の報告における流れを記載する。作成に当たっては、報告のフロー図などを作成し、流れを図示することが望ましい。作成しやすいように別途PowerPoint資料を作成し配布しているため、そちらを使用してもよい。作成するフロー図に規定はないためPowerPoint資料を使用せずに作成してもよい。

例）多施設共同研究・特定臨床研究・研究事務局あり効果安全性評価委員会ありの場合

　報告の流れを以下のフロー図に示す。各矢印について、報告が必要な事象に該当するかについては、**4報告書の作成及び提出期限**、**6責務**に従う。



## 報告先一覧

※上記フロー図における各報告先・提出先について、以下の報告先から、該当するもの等を選択し、明記する。決まっていない場合や別紙等を作成する場合は記載しなくても良いが、本手順書において有害事象の報告が完結できるよう、一覧にしておくことが望ましい。

・多施設共同研究のみ：　研究代表医師（研究責任医師の連絡先の一覧は不要）

・単施設研究のみ：　研究責任医師

・共通：　事務局、認定臨床研究審査委員会（事務局）、製薬会社、厚生労働大臣、

効果安全性評価委員会、データセンター等

例）フロー図に示す各報告先は以下の通りとする。

○研究代表医師・事務局共通

 e-mail: xxx@xxx.co.jp

 TEL: 03-XXXX-XXXX

 FAX: 03-XXXX-XXXX

○データセンター

 e-mail: xxx@xxx.co.jp

 TEL: 03-XXXX-XXXX

 FAX: 03-XXXX-XXXX

○認定臨床研究審査委員会

 委員会の名称：　国立研究開発法人国立国際医療研究センター 臨床研究審査委員会

 e-mail: rinrijm@hosp.ncgm.go.jp

 TEL: 03-3202-7181

○効果安全性評価委員会

 e-mail: xxx@xxx.co.jp, xxx@xxx.co.jp

○厚生労働大臣

e-mail: trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp

疾病等報告システム（https://mh.cr-adr.com/adr/v1/）から研究代表医師が報告用ファイルをダウンロードし、上記メールアドレスに提出する。

# 効果安全性評価委員会

※効果安全性評価委員会を設置する場合、有害事象や疾病等が発現した場合の効果安全性評価委員会の関与や責務について以下のような内容を記載する。

・委員会の開催時期（タイミング）や開催方法

・研究の中止、中断、新規被験者の登録中断などに関する検討手順

・認定臨床研究審査委員会に意見をする場合は、その方法等

例）効果安全性評価委員会は、以下の場合において開催し、有害事象又は疾病等に関する評価または判断を行う。

１）予測できない因果関係の否定できない重篤な有害事象が発生した場合

２）予測できる因果関係の否定できない重篤な有害事象がXX件以上発生した場合

３）認定臨床研究審査委員会が研究継続について意見を述べた場合

４）再発防止策等の必要な措置について検討が必要となり、研究代表医師が招集した場合

　　５）**3有害事象の判断及び評価**に関して相談が必要な場合

６）その他に研究代表医師が招集した場合

　上記１及び２により開催された場合、効果安全性評価委員会は、被験者保護の観点から研究の継続可否について審議する。この場合において、結論が出た場合、その結論の根拠を含めて効果安全性評価委員会の意見書を作成し、研究代表医師に送付する。研究代表医師は、当該意見書を必要に応じて参考資料として認定臨床研究審査委員会に提出する。

　３－５により開催された場合は、次の事項について検討し、研究代表医師に助言を行う。３により開催された場合は認定臨床研究審査委員会の述べた意見対する回答又は対応について検討する。４により開催された場合は再発防止策等の必要な措置について検討する。５により開催された場合は、有害事象の判断及び評価の整合性について検討する

　なお、効果安全性評価委員会の開催にあたっては、対面での開催ではなく、電子メールでの会議や電話会議、Web会議なども可能とする。

# その他

## 略号一覧

※研究計画書の中で使用している略号の正式名称や解説を適宜記載する。以下の表を適宜修正・追加するか、新たに作成すること。なお、研究計画書内で独自の用語等を使用している場合、略号一覧のほかに「用語の解説」を作成することが望ましい。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 略号 | 正式名称（英語） | 正式名称（日本語） |
| AE | Adverse Event | 有害事象 |
| SAE | Serious Adverse Event | 重篤な有害事象 |
| CRF | Case Report Form | 症例報告書 |
| eCRF | electrical Case Report Form | 電子症例報告書 |
| MedDRA | Medical Dictionary for Regulatory Activities | 国際医薬用語集 |
| CTCAE | Common Adverse Events Reporting Guideline | 有害事象報告に関する共通ガイドライン |
| 略号 | 【クリックして入力】 | 【クリックして入力】 |
| 略号 | 【クリックして入力】 | 【クリックして入力】 |

## 改訂履歴

※本手順書の改訂履歴をすべて一覧にし、変更理由は要約して簡潔に記載する。以下を修正・追記して作成すること。なお、1行目は必ず初版の手順書を作成した際の版数・作成日を入力すること。

※版数の付番方法

通常、認定臨床研究審査委員会に申請した初版を第1.0版とする。また、大規模な改訂については、版数を1.0繰り上げる（例：1.0版→2.0版、3.2版→4.0版など）。軽微な改訂や誤記修正、倫理審査の際の指摘による修正は、通常、版数を0.1繰り上げる（例：1.0版→1.1版、3.2版→3.3版など）。

ただし、版数が3桁以上（例：3.1.2版など）で作成されている場合や、多施設共同研究の場合で代表機関が版数の繰り上げ方法を規定している場合もある。上記は通常の付番方法として参考にし、各研究に適切な版数の付番方法を検討すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 作成日 | 変更点 | 変更理由 |
| 第1.0版 | 20XX/XX/XX | ― | 手順書の作成 |
| 第X.X版 | 20XX/XX/XX | 例）効果安全性評価委員会への報告事項追加 | 例）報告事象を追加し、安全性を高めるため |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

重篤な有害事象に関する報告（第　　報）

報告日：　クリックして日付を選択

研究に応じて適切な宛先を記入

報告者　　※原則はNCGM所属の研究責任者/代表者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名： | 氏名（原則はNCGM所属の研究責任者/代表者） |
| Name： | 氏名ローマ字：名・姓（原則は同上） |
| 所属： | 所属部署・診療科 |
| 電話： | 電話番号(内線・PHS) |
| E-mail： | E-mail Address |

下記の臨床研究において、重篤な有害事象を認めたので、下記の通り報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究実施計画番号\*1 | 臨床研究公開データベース（jRCT, UMIN, JAPIC, 日本医師会）の登録番号 |
| 委員会の承認番号 | 臨床研究審査委員会・倫理審査委員会の承認番号 |
| 臨床研究課題名 | 研究課題名 |
| Research Title | 英語の研究課題名 |

\*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

1. **臨床研究に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **法令：** | [ ] 臨床研究法（[ ] 特定臨床研究　　[ ] 非特定臨床研究） |
| **先進医療：** | [ ] 該当　　[ ] 非該当 |
| **多施設共同研究：**  | [ ] 該当　　[ ] 非該当　　　※該当する場合は以下に代表の情報を入力 |
| **研究代表者：** | 多施設共同研究の場合・研究代表医師の氏名を入力 |
| **代表機関：** | 多施設共同研究の場合：代表機関の名称を入力 |

1. **重篤な有害事象の発現者の情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **発現機関の名称：** | 重篤な有害事象が発現した被験者が属する機関を入力 |
| **研究責任者：** | 上記機関における研究責任者の氏名を入力 |
| **対象者識別コード\*2：** | 研究用の識別番号（ID） |
| **性別：** | [ ] 男　　[ ] 女 | **発症時年齢：**  | 　歳（乳児の場合　ヵ月　週） |
| **身長：** | 　　 cm | **体 重 ：** | 　　 kg |
| **妊娠：** | [ ] 無 　[ ] 有（妊娠　　週） 　[ ] 不明 |
| **原疾患・合併症：** | 原疾患・合併症を羅列 |
| **既往歴：** | 既往歴を羅列 |
| **過去の副作用歴：** | [ ] 無　　[ ] 有　　[ ] 不明 |
| **医薬品名：** | 関連する副作用歴がある場合はその医薬品名 |
| **副作用名：** | 関連する副作用歴がある場合はその副作用名 |

\*2：胎児／出生時の場合は被験者（親）の識別コード

1. **重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **有害事象名：** | 発現した有害事象名（診断名等） |
| **重篤と判断した理由：** | [ ] ①死亡　　　　[ ] ②死亡のおそれ　　　　[ ] ③入院又は入院の延長[ ] ④障害　　　　[ ] ⑤障害のおそれ　　　　[ ] ⑥上記①～⑤に準じて重篤[ ] ⑦先天異常　　[ ] ⑧その他（その他を選択時はその内容を入力） |
| **発現日：** | 日付を選択 | **知り得た日：** | 日付を選択 |
| **転帰：** | [ ] 回復　　[ ] 軽快　　[ ] 未回復　　[ ] 死亡　　[ ] 不明　　[ ] 後遺症あり |
| **転帰の判断日：** | 日付を選択 |
| **研究との因果関係：** | [ ] 無　　[ ] 有または否定できない |
| **予測性：**※研究計画書、説明文書、添付文書、試験薬概要書などに記載されていない、又は記載されているものと性質や重症度が異なるものを「予測できない重篤な有害事象」という。 | [ ] 予測できない：研究計画書等の資料に記載されていない、又は記載されていても性質や重症度が異なる。[ ] 予測できる：研究計画書等の資料に記載がある、又は本事象の発現について過去に報告されている |
| **上記の参照資料：**※該当するものすべてを選択 | [ ] 研究計画書　[ ] 説明文書　[ ] 添付文書　[ ] 試験薬概要書　[ ] 論文[ ] その他（その他を選択時はその内容を入力） |
| **重篤な有害事象に****対する措置\*3：**※該当するものすべてを選択 | [ ] 同意の撤回　　　　　　　　　　　[ ] 研究計画書・説明文書の改訂[ ] 当該被験者の研究参加中止　　　　[ ] 研究全体の中止/中断[ ] 特になし[ ] その他（その他を選択時はその内容を入力） |

\*3：同意の撤回、研究参加中止など、有害事象に対する治療以外の措置について入力してください。

1. **介入に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **介入の種類：**  | [ ] 医薬品　[ ] 医療機器　[ ] 再生医療等製品　[ ] その他 |
| **一般名称：** | 医薬品等は一般名、手技等は一般的名称を記入。複数の場合、全て記入 |
| **盲検化：**  | [ ] なし（試験群：試験群名を記入）　[ ] あり |
| **使用方法：** | 用法・用量や使用頻度等、使用方法を記入 |
| **商品名/製造販売者\*4：** | 承認済み医薬品・医療機器等の場合に記入 |
| **使用期間：** | 日付を選択　～　日付を選択 |
| **ロット番号\*5：** | ワクチン・医療機器の場合に記入 |

\*4：承認済みの場合／\*5：ワクチン・医療機器の場合

1. **重篤な有害事象の経過**

|  |  |
| --- | --- |
| **年月日** | **内容** |
| 日付を選択 | 研究参加に関する同意を取得。 |
| 日付を選択 | クリックして記入 |
| 日付を選択 | クリックして記入 |
| 日付を選択 | クリックして記入 |
| 日付を選択 | クリックして記入 |
| 日付を選択 | クリックして記入 |
| 日付を選択 | クリックして記入 |

**コメント**

|  |
| --- |
| クリックして記入 |

**添付資料**

|  |
| --- |
|  |