

国立大学法人東京医科歯科大学  
臨床研究の実施における  
安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書

国立大学法人 東京医科歯科大学  
医療イノベーション推進センター

Ver.1.0	制定日	2015年12月22日
Ver.1.3	改定日	2017年1月1日

## 目次

1. 目的及び適用範囲	1
2. 用語の定義等	1
2.1. 研究責任者	1
2.2. 有害事象	1
2.3. 重篤な有害事象	1
2.4. 予測できない重篤な有害事象	2
2.5. 安全性情報	2
2.6. 予測可能性	3
3. 安全性情報の取扱い手順	3
3.1. 当該研究期間中に認められた重篤な有害事象	3
3.1.1. 有害事象発生時の対応	3
3.1.2. 重篤と判断された有害事象情報の取扱い	4
3.2. 当該研究期間中に入手した外国情報等（外国症例情報・措置報告・研究報告）	5
3.2.1. 外国症例情報の取扱い	5
3.2.2. 措置報告（外国・国内）、研究報告及びその他情報の取扱い	5
3.3. 厚生労働大臣への報告	5
3.3.1. 報告の方法等	5
3.3.2. 予測できない重篤な有害事象等報告書書式	6
3.3.3. 報告期限	6
3.3.4. 対応状況及び結果の公表	6
3.4. 重要な有害事象報告および年次・研究終了時の報告	6
4. 研究計画書等の改定	6
5. 臨床研究への参加の継続についての意思確認	6
5.1. 説明文書を改定しない場合	7
5.2. 説明文書を改定する場合	7
6. 記録類の保存	7
7. 改正履歴	7

(添付書式等)

(安全性報告書式 2 (＝倫理審査規則 様式 10) : 有害事象・不具合報告書

(安全性報告書式 3) : 年次・終了時 有害事象一覧報告

(安全性報告書式 4) 外部からの安全性情報等に関する報告書 (臨床研究審査委員会)

(書式 安 1) : 予測できない重篤な有害事象報告

(書式安 2-1) : 様式第 2 号 先進医療に係る重篤な有害事象等報告書

(書式安 2-2) : (公表用) 先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について

(書式安 2-3) : (個別・非公開) 先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について

(書式 安3) : 様式第 3 号 先進医療に係る健康危険情報について

【参考】 : (グレード分類フロー図)

図 1 : 重篤な有害事象報告等、発生時の報告手順

## 1. 目的及び適用範囲

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定される臨床研究において、安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該臨床研究に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順及びその他必要な事項を定めるものである。

## 2. 用語の定義等

### 2.1. 研究責任者

本手順書において、当該実施研究機関において、自ら臨床研究の実施に携わるとともに、当該研究にかかわる業務を統括する者を「研究責任者」という。また、研究責任者及び研究者を併せて「研究者等」という。研究代表者は多施設共同研究の主幹施設の研究責任者/代表者を示す

### 2.2. 有害事象

#### • 有害事象 (Adverse Event)

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すべての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

#### • 副作用 (Adverse Drug Reaction)

病気の予防、診断もしくは治療、または生理機能を変える目的で使用された医薬品に対する反応のうち、有害で意図しないもの。医薬品に対する反応とは、有害事象のうち当該医薬品との因果関係が否定できないものをいう。

#### • 不具合 (Adverse Device Effect, Device deficiency)

医療機器について、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する医療機器の具合が良くないこと。設計、交付、保管、使用のいずれかの段階によるものであるかを問わない。健康被害が発生するおそれのあるものも含む。

### 2.3. 重篤な有害事象

重篤な有害事象とは、有害事象のうち、以下に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 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. 子孫に先天異常を来すもの

その他の状況、すなわち即座に生命を脅かしたり死や入院には至らなくとも、研究対象者を危機にさらしたり、上記A.~E.の結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合には、緊急報告を必要とするか否かを医学的および科学的根拠に基づいて判断し、手順書等に従って必要な措置を講じる。\*重篤でないが重要と思われる有害事象についても報告する。

## 2.4. 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

## 2.5. 安全性情報

研究期間中に取り扱う安全性情報は、一般的な事項として次のものとする。また、必要に応じて、研究毎に安全性情報の取り扱いを規定する。(①は必須とし、他は審査委員会の求めに応じて)

- ① 当該研究期間中に認められた重篤な有害事象情報
- ② 当該研究期間中に認められた重篤な有害事象以外の有害事象
- ③ 外国症例情報（国際共同研究などの場合）

CIOMS Form(国際医学団体協議会：The Council for International Organizations of Medical Sciences)、MedWatch（FDA 安全情報・有害事象報告プログラム）あるいはその他文献等より入手した外国での有害事象情報（研究事務局でまとめていれば、その情報）

- ④ 措置報告(外国・国内)（入手可能な場合はできる限り収集）

### (1) 外国での措置報告

外国で使用されているものであって当該研究薬\*と成分が同一性を有すると認められるもの（実施中のものを含む）および当該研究機器\*\*と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められるもの（実施中のものを含む）に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合の報告

\*研究薬：医薬品のうち研究で用いるもの、\*\*研究機器：医療機器のうち研究で用いるもの（以後同様）

### (2) 国内での措置報告

当該研究薬および研究機器が国内で既に承認されている場合において、当該臨床研究又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置が、国内で製造販売されている同一成分の医薬品および、形状、構造、原材料、性能等が同一性を有する医療機器に対してなされた場合の報告

## ⑤ 研究報告

- (1) 当該研究薬の副作用および研究機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症により、がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること
- (2) 当該研究薬の副作用および研究機器の不具合によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと
- (3) 当該研究薬および研究機器が臨床研究の対象となる疾患に対して効能、効果若しくは性能を有しないこと

## ⑥ その他

- (1) 当該研究薬および研究機器の改訂された添付文書
- (2) その他当該研究薬および研究機器に関連した必要な情報等

## 2.6. 予測可能性

研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものを「予測できない」とする。当該事象等の発生、あるいは発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該医薬品（研究薬）および医療機器（研究機器）の添付文書等の情報から予測できないものを「未知」、予測できるものを「既知」とする場合もある。

なお、ある事象が「予測できるものか否か」を判断するための指針として、当該医薬品の薬理的性質および医療機器の性能から予測の可否を判断するのではなく、現在までに観察されたか否かの観点から予測できるか否かを判断する。

ある有害事象または副作用/不具合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未承認医薬品・医療機器を用いる研究では、研究計画書の「研究の方法」において、当該研究に用いられる未承認医薬品・医療機器の概要（いわゆる「研究薬概要」「研究機器概要」）を記載するものとし、当該記載も予測可能性の判断要素となる。
- ・既知で医薬品/医療機器添付文書等にも記載されている重篤な副作用/不具合でも、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、医薬品/医療機器添付文書等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。

## 3. 安全性情報の取扱い手順

### 3.1. 当該研究期間中に認められた重篤な有害事象

#### 3.1.1. 有害事象発生時の対応

研究参加中の研究対象者において有害事象が発生した場合、当該実施研究機関の研究者等は、まず研究対象者の治療及び安全確保を行うとともに、発現事象について次の項目を判断する。有害事象が複数発現した場合には事象毎に判断する。有害事象についてはCRFに記載すること。また、研究対象者等に説明をおこない、研究責任者へ報告する。

- ① 発現事象の重篤性
- ② 研究薬・研究機器との因果関係の有無
- ③ 研究薬以外も含む被疑薬・研究機器以外も含む被疑医療機器の特定
- ④ 予測可能性

研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長（＝各附属病院病院長/学部長/研究所長）、当該倫理審査委員会、（医）臨床研究監視委員会/（歯）病院運営企画会議に報告しなければならない。各委員会の求めにより必要な報告は文書（安全性報告書式3 or 2等）により報告するが、あらかじめ研究計画書に方法等を記載しておくこと。

### 3.1.2. 重篤と判断された有害事象情報の取扱い

侵襲を伴う研究に参加している研究対象者において有害事象が発生し、研究者等が当該事象を重篤と判断した場合、次の手順に従い当該有害事象情報を取り扱う。(図 2 参照)

#### ① 研究者の対応

研究対象者に必要な措置を講じ、研究対象者等へ説明等をおこないつつ、速やかに研究責任者に報告する。

#### ② 研究責任者の対応

##### (1) 実施研究機関で当該有害事象が発生した場合

研究責任者は、因果関係に関わらず、当該有害事象情報を可能な限り速やかに実施研究機関の長（＝各附属病院病院長/学部長/研究所長）、当該倫理審査委員会、(医)臨床研究監視委員会（以後 監視委員会）／(歯)病院運営企画会議、研究代表者（＝共同研究の場合主幹する研究機関の研究責任者/代表者）、他施設研究責任者及び研究薬/研究機器提供者に報告する（安全性報告書式 2 を用いるが、共同研究等で指定された書式がある場合にはそれを用いてもよい。@）また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を速やかに共有する。

なお、研究責任者から指名（又は委託）された担当者（以下、安全管理者等という）がいる場合には、研究責任者から入手した有害事象報告の内容を確認し、他の各実施研究機関の研究責任者に当該有害事象情報を通知する。（安全管理者が不在の場合は研究責任者が行う）

##### (2) 他の研究機関において有害事象が発生した場合

研究責任者は、他の研究機関において発生した重篤な有害事象について、研究代表者（安全管理者等も含む）より入手した重篤な有害事象報告の内容を、可能な限り速やかに実施施設の当該研究者等および実施研究機関の長（＝各附属病院病院長/学部長/研究所長）、当該倫理審査委員会、(医)監視委員会／(歯)病院運営企画会議に報告する。（本学の書式でなくても可能@）

##### (3) 研究責任者と研究代表者等との協議

各実施研究機関の研究責任者は、研究代表者（安全管理者等も含む）から入手した報告内容を確認し、必要に応じ研究代表者（安全管理者等も含む）と協議し、研究責任者としての意見（厚生労働省への報告の必要性を含む）を研究代表者（安全管理者等も含む）に報告する。

##### (4) 追加情報入手時の対応

当該有害事象が発生した実施研究機関の研究責任者は、当該事象に関する追加情報が得られた場合には、可能な限り速やかに実施施設の当該研究者等及び実施研究機関の長（＝各附属病院病院長/学部長/研究所長）、当該倫理審査委員会、(医)監視委員会／(歯)病院運営企画会議に追加報告@を行うとともに、研究代表者（安全管理等も含む）及び研究薬/研究機器提供者に報告する。当該追加情報の取扱いは、本手順書 3.1.2. ①～③の手順に準ずることとする。

@有害事象報告は規定の書式を倫理審査申請システムの申請者用メニューの‘重篤な有害事象’に添付して報告する（安全性報告書式 2） 外部の報告書では必要に応じて安全性

報告書式 4 を添付する。(臨床研究審査委員会では必須)

### ③ 研究機関の長(＝各附属病院病院長/学部長/研究所長)の対応

#### (1) 厚生労働大臣への報告

研究責任者から予測できない重篤な有害事象報告を受けた研究機関の長(＝各附属病院病院長/学部長/研究所長)は手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について当該審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講ずる。また、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、対応状況及び結果を公表する。

#### (2) 海外への報告

国際共同研究については、国内手順にて国内に報告するほかに、代表研究機関の示す方法によるが、ICH-GCP を基本に対応を行うこととし、死にいたるもの、生命を脅かすものに該当する重篤な有害事象や重篤な副作用については 7 日以内に報告を、その他は 15 日以内に追加報告も含めて代表研究機関から各国規制当局へ報告する。対応は主たる研究機関の所属する国・地域の報告ルールによる。(研究代表者への報告は、研究責任者が行う場合もある)

## 3.2. 当該研究期間中に入手した外国情報等(外国症例情報・措置報告・研究報告・その他)

### 3.2.1. 外国症例情報の取扱い

研究代表者(安全性管理者等も含む)は、研究薬/研究機器提供者から入手した医薬品(研究薬)および医療機器(研究機器)に関する外国症例情報の内容を確認し、各実施研究機関の研究責任者に通知する。

### 3.2.2. 措置報告(外国・国内)、研究報告及びその他情報の取扱い

研究代表者(安全性管理者等も含む)は、研究薬/研究機器提供者から必要な情報を入手し、各実施研究機関の研究責任者に通知する。

## 3.3. 厚生労働大臣への報告

### 3.3.1. 報告の方法等

侵襲を伴い介入を行う研究の場合に予測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 実施研究機関の長(＝各附属病院病院長/学部長/研究所長)は、「予測できない重篤な有害事象報告」(書式安 1)を作成し、厚生労働大臣に速やかに報告する。

尚、先進医療の場合にも同様に研究機関の長(＝各附属病院病院長/学部長/研究所長)が厚生労働大臣に報告するが、予測の有無に係らず死亡、死亡のおそれのあるもの、およびその他の重篤な有害事象で予測できないものについて報告を行う。

その他の重篤な有害事象で予測できるものについては報告不要である。

先進医療においては、当該技術に係る健康危険情報を把握した場合にも報告する。

報告は別紙 グレード分類により行う。

### 3.3.2. 予測できない重篤な有害事象等報告書書式

厚生労働大臣への予測できない重篤な有害事象報告に用いられる書式（書式安 1）は指針に規定されているものを用い、必要に応じて安全性報告参考書式 2 もあわせて報告する。先進医療の場合の報告書式は別途（書式安 2-1、2-2、2-3）を用いる。また健康危険情報としても記載し報告する（書式安 3）。

### 3.3.3. 報告期限

侵襲を伴い介入を行う研究の予測できない重篤な有害事象の報告期限について特段定めはないが、ICH-GCP に準拠することを考慮して以下の目安を設ける。期日に遅れた場合にはできるだけ速やかに報告するものとする。

国内の報告は、結果、対策等も含めて報告するが予測できない重篤な有害事象報告は目安として 15 日以内の報告とし、それを過ぎる場合にはあらかじめ速報を 15 日以内に報告し、後に続報を提出することが好ましい。

国際共同研究に関しては、研究計画書に示された手順で必要な情報を期限までに指定された方法で報告する。（例：速報 24 時間以内などもあるので注意）

先進医療の場合には死・死に至る有害事象は予測可能不可能に係らず 7 日以内、その他重篤な有害事象で予測できないものは 15 日以内に厚生労働大臣に報告する。また市販薬/承認済み医療機器を用いた研究の場合で重篤な副作用/不具合と判断されるときには、診療時の副作用・不具合報告と同様の手順で製造販売業者にすみやかに情報を提供する。

### 3.3.4. 対応状況及び結果の公表

安全性に関する情報の公表方法については、本学のホームページへの掲載などが考えられる。

## 3.4. 重要な有害事象および 年次・研究終了時の有害事象報告（各倫理委員会の求めに応じて実施）

2.3 に示す重篤な有害事象に準ずる重要な有害事象については、各倫理委員会の手順で求められている場合に重篤な有害事象報告に準じて所定の報告を行う。また、研究が複数年にわたり各倫理委員会の手順で求められている場合には年次の有害事象、中止・終了時の有害事象を集計して実施状況報告と合わせて報告する。（安全性報告書式 2、3）

## 4. 研究計画書等の改定

研究責任者は、新たな安全性情報の入手により研究計画書及び同意・説明文書の改定が必要であると判断した場合、別途定める「自主臨床研究の研究計画書の作成の手引き」、「自主臨床研究等の同意説明文書作成の手引き」等を参考に当該文書の改定を行う。

## 5. 臨床研究への参加の継続についての意思確認

研究責任者（安全性情報担当者等も含む）は、当該臨床研究に継続して参加するかどうか研究対象者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある安全性情報を入手した場合、当該情報を速やかに研究対象者又はその代諾者に伝え、当該臨床研究に継続して参加するかどうかの意思を確認する。

### 5.1. 説明文書を改定しない場合

研究責任者（安全性情報担当者等も含む）は、当該情報をすでに参加している研究対象者又はその代諾者に速やかに伝え、臨床研究に継続して参加するか否かについての意思を確認し、文書により記録する。

### 5.2. 説明文書を改定する場合

研究責任者（安全性情報担当者等も含む）は、すでに参加している研究対象者又はその代諾者に各倫理審査委員会等に諮り承認された改定済み説明文書を用いて改めて説明し、当該臨床研究へ継続して参加するか否かについて自由意思を確認し、文書により同意を得るものとする。

## 6. 記録類の保存

本業務遂行中に作成した資料及び記録類は、業務毎に定め適切に保存し研究責任者が管理する。

## 7. 改正履歴（制定/改正日）

版番号	制定日（初回/改正）	改正理由／内容
Ver.1.0	2015/12/22	初版作成
Ver.1.1	2016/1/20	誤記・不足追加
Ver.1.2	2016/8/1	説明追加等
Ver.1.3	2017/1/1	報告書式修正等

(安全性報告書式 2)

有害事象・不具合報告書

平成 年 月 日

東京医科歯科大学

\_\_\_\_\_長 殿

研究責任者 所属・職名  
氏 名 印  
研究代表者 氏 名 印

下記の研究において有害事象・不具合を認めたので報告致します。

記

委員会	
課題名	
承認番号	
有害事象・不具合の内容	<input type="checkbox"/> 有害事象 <input type="checkbox"/> 不具合： <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 重要 <input type="checkbox"/> その他 発生日：平成 年 月 日 時頃 発生時期： <input type="checkbox"/> 実施前 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了後
有害事象・不具合の状況(経過)	※処置の有無についても記載すること。

<p>転帰（対応）</p>	<p>平成 年 月 日時点で</p> <p><input type="checkbox"/> 回復</p> <p><input type="checkbox"/> 軽快</p> <p><input type="checkbox"/> 未回復</p> <p><input type="checkbox"/> 後遺症有り（内容 _____）</p> <p><input type="checkbox"/> 死亡（剖検：有・無 死因：_____）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（下欄に具体的に記載すること）</p> <p>（ _____ ）</p>
<p>研究内容の 因果関係</p>	<p>※因果関係が完全に否定できない場合は、その詳細についても記載すること。</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに関連有り</p> <p><input type="checkbox"/> 多分関連有り</p> <p><input type="checkbox"/> 関連なしとはいえない</p> <p>※関連性の詳細</p> <p>（ _____ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 関連なし</p> <p><input type="checkbox"/> 不明</p>
<p>発生 予測可能性</p>	<p><input type="checkbox"/> 予測できない有害事象</p> <p><input type="checkbox"/> 予測できたが回避できなかった有害事象</p>

※各項目とも必要に応じて別紙等を添付すること。

（安全性報告書式 2 = 東京医科歯科大学倫理審査規則に係る書類様式等に関する申合せ 様式 10）

(安全性報告書式 3)

年次・終了時 有害事象・不具合等一覧報告

研究名

責任研究者 (所属)

(氏名)

(必要時記載)

重篤な有害事象・不具合は個別記載	有害事象名/不具合名	転帰	性別	年齢	投与量	投与開始日～ 投与終了日 (投与期間)	有害事象 発現年月日	国	情報源	報告区分 7日/15 日	対象期間	その他
重篤な有害事象												
その他有害事象 名 (不具合含む) (集計データ)	有害事象名/不具合名	例数	件数		その他 (必要時記載)							
有害事象・不具合												

(安全性報告書式4)

受付番	
区分	<input type="checkbox"/> 臨床研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

## 外部からの安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

研究責任医師

(氏名) 殿

審査委員会

(倫理審査委員会名) 委員長 殿

研究責任医師

(名称)

(所属)

下記の臨床研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

研究薬の化学名 又は識別記号/ 医療機器の名称		研究受付番号	
研究課題名			
安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ ( <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外 ) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 ( <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外 )		
	<input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / / ~ / / ) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ( )		
研究責任者/研究代 表者の見解	研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 研究実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書 (見本) の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ( )		
添付資料			
備考			
担当者連絡先	氏名:	所属:	
	TEL:	FAX:	Email:



(書式安 2-1)  
様式第 2 号

先進医療に係る重篤な有害事象等報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿  
地方厚生（支）局長 殿

保 険 医 療 機 関 の 名 称	
保 険 医 療 機 関 の 長 役 職 名 ・ 氏 名	

下記の先進医療について、別添のとおり重大な事態を報告いたします。

記

先進医療の名称	実施責任医師の所属・職・氏名

(書式安 2-2)  
(公表用)

先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について (第 報)

先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について各々記載してください (注 1, 2)

先進医療の名称	
臨床研究登録ID (注 3)	
報告年月日	年 月 日
保険医療機関名	
実施数/予定症例数	症例 / 症例
対象疾患名	
重篤な有害事象等	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. 死に至るもの</p> <p>2. 生命を脅かすもの</p> <p>3. 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</p> <p>4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの</p> <p>5. 先天異常を来すもの</p> <p>6. 上記以外の報告 (機器の不具合を含む。)</p> </div>
上記と判断した年月日	年 月 日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等の概要(注 4)	因果関係 1.あり 2.なし 3.不明 4.非該当 (機器の不具合等)
先進医療実施の状態	<input type="checkbox"/> 実施の一時中断 <input type="checkbox"/> 実施の中止 <input type="checkbox"/> 実施の続行 備考 [ ] (注 5)
今後の対策要約(注 6)	

- (注 1) 先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。
- (注 2) 本報告に記載していない検査データ(生化学検査、画像検査結果等)及び剖検詳細結果、関連する文献リストなどは別に添付することができます。
- (注 3) 先進医療Aについては、該当する場合のみ記載してください。
- (注 4) 因果関係を選択してください。また、先進医療を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても記載してください。
- (注 5) 先進医療実施の状態について特に記載する内容がありましたら補足してください。
- (注 6) 先進医療を実施された他の患者の健康状態を把握する予定がある場合、それらの内容についても記載してください。

(書式安 2-3)

(個別・非公開)

先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について (第 報)

先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について各々記載してください(注1, 2)

先進医療の名称	
性別・年齢	男性・女性 / 年
対象疾患名	
主な既往症	
重篤な有害事象等	<p>[</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 死に至るもの</li> <li>2. 生命を脅かすもの</li> <li>3. 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</li> <li>4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの</li> <li>5. 先天異常を来すもの</li> <li>6. 上記以外の報告(機器の不具合を含む。)</li> </ol> <p>]</p>
上記と判断した年月日	年 月 日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等について(注3)	
主治医等の意見	
今後の医療方針(注4)	
連絡先 (氏名・所属・電話番号・FAX番号・Eメール)	

(注1) 先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。なお、報告者名、施設名等は先進医療会議にて報告前に外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

(注2) 本報告に記載していない検査データ(生化学検査、画像検査結果等)及び剖検詳細結果、関連する文献リスト、参考資料などは別に添付することができます。

(注3) 因果関係を記載するとともに、先進医療を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても詳しく記載してください。

(注4) 今後の医療方針については、当該被験者の医療方針を詳しく記載するとともに、当該先進医療の今後の方針についても詳しく記載してください。

(書式安3)  
**様式第3号**

先進医療に係る健康危険情報について

平成 年 月 日

当該技術に係る健康危険情報を把握した場合、各々記載して下さい。

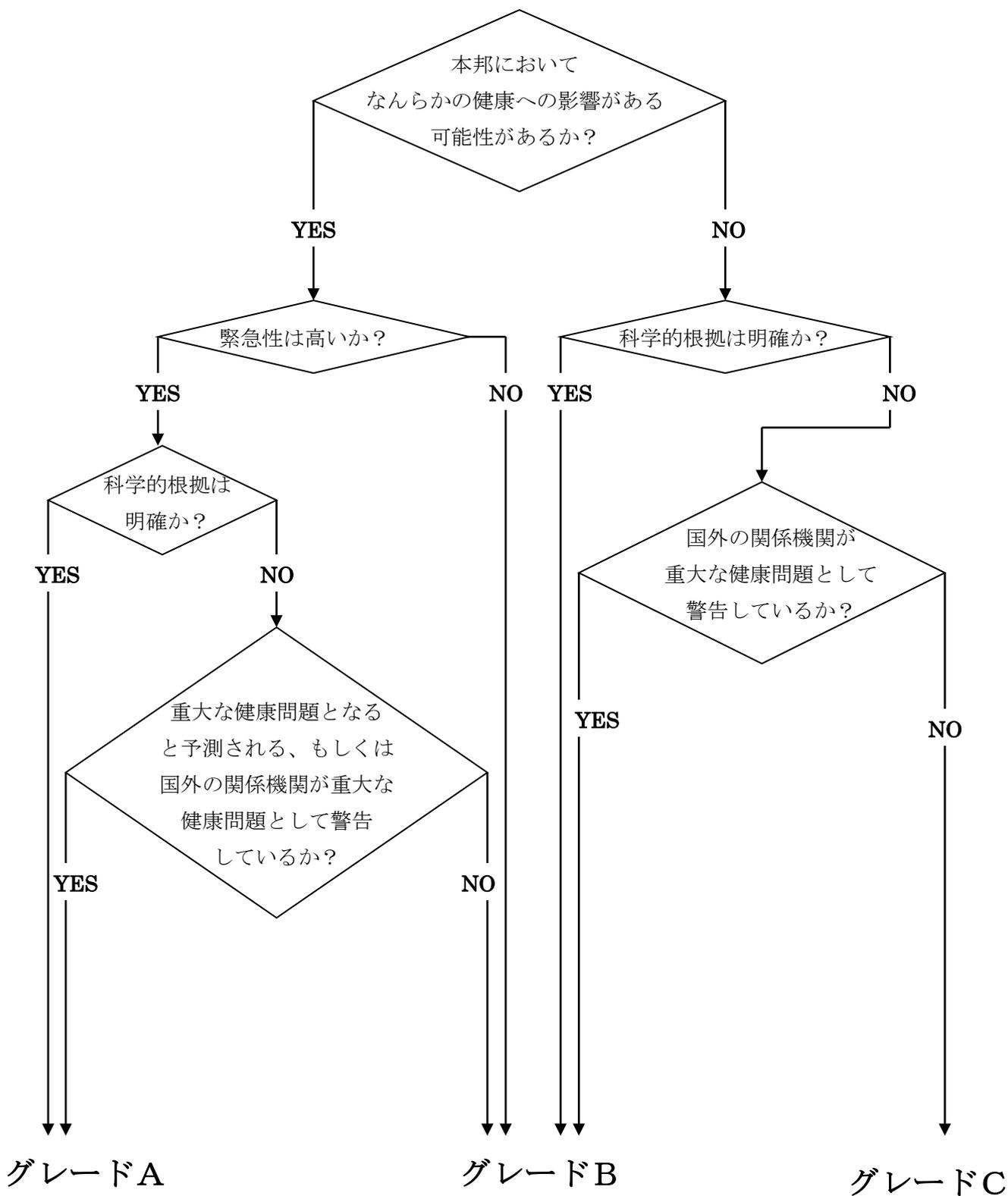
先進医療の名称	
保険医療機関名	
健康危険情報 (国民の生命、健康の安全に直接係わると考えられる内容と理由を簡潔に記入)	
情報源 (研究者名、学会発表、雑誌等の詳細について記述)	
参考文献(※)	
情報に関する評価・コメント	(グレードA・グレードB・グレードC)
連絡先 (氏名及び電話番号・FAX番号・Eメール)	

(注1) ※については、当該健康危険情報を理解するために参考となる文献があれば、その文献名等を記入し、本様式に当該資料を添付して下さい。

(注2) 先進医療に係る健康危険情報を把握した場合は、直ちに地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あて本様式により御報告下さい。なお、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

【参考】

(グレード分類フロー図)



先進医療に係る健康危険情報について（様式第3号）

（1）当該技術に係る健康危険情報を把握した場合に記載すること。

（2）「情報に関する評価・コメント」については、以下のグレード分類において該当するものを記入の上、当該情報についてのコメントを記載すること。なお、国外の関係機関とは、世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等を指すものである。

① グレードA情報：重要情報

- 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠が明確である場合
- 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠は明確ではないが重大な健康問題になると予測される場合
- 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合

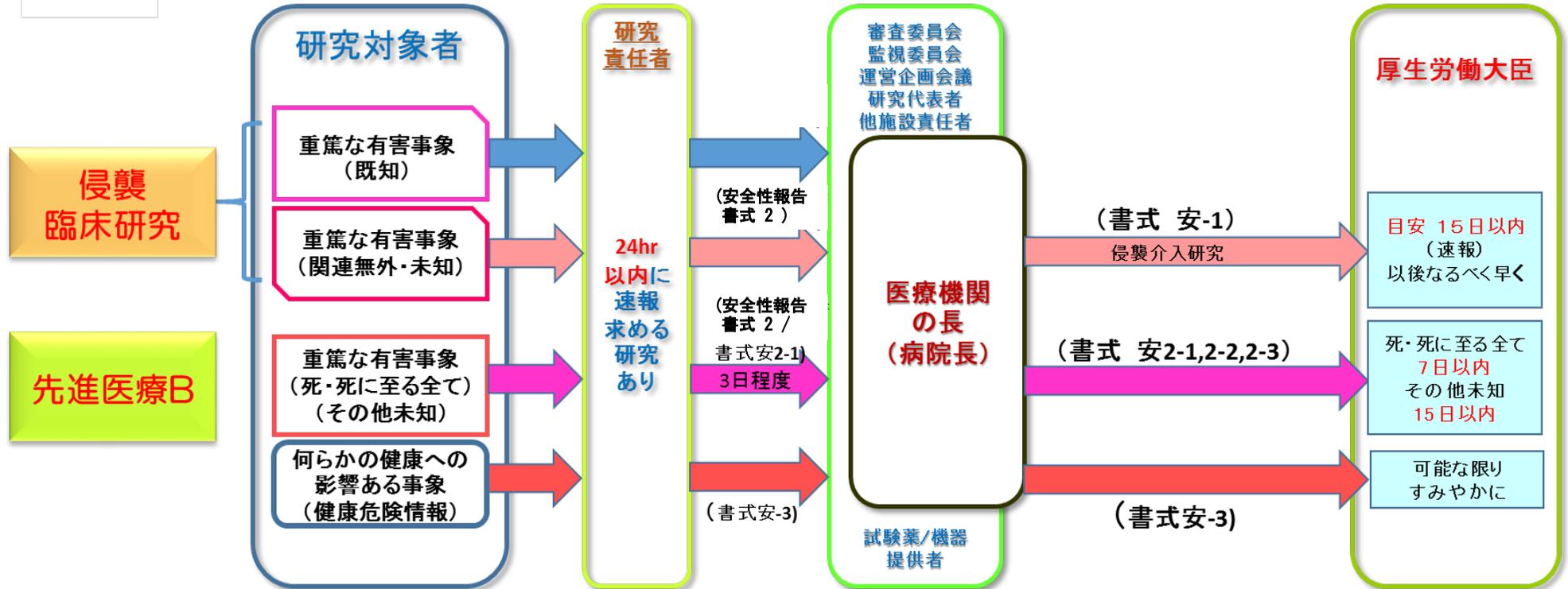
② グレードB情報：情報提供・経過注視

- 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があるが、緊急性が高くない場合
- 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合
- 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、科学的根拠が明確である場合

③ グレードC情報：参考情報

- 本邦において健康への影響がある可能性は低く、科学的根拠も明確ではない場合
- 既知の情報である場合
- 国内対策が既に行われている場合

## 重篤な有害事象等 発生時の報告手順



★書類提出先：(医) 臨床研究審査委員会：[mkan-rinsho.adm@tmd.ac.jp](mailto:mkan-rinsho.adm@tmd.ac.jp) or 医学部倫理審査委員会：[syomu1.adm@tmd.ac.jp](mailto:syomu1.adm@tmd.ac.jp) (機関の長宛は事務局で対応)  
 + 臨床研究監視委員会：[kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp](mailto:kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp) (監視委員会と申請先委員会の2か所に提出)  
 (歯) 病院運営企画会議+歯学部倫理審査委員会：[d-hyoka.adm@cmn.tmd.ac.jp](mailto:d-hyoka.adm@cmn.tmd.ac.jp) (事務局同じため1か所に提出で機関の長にも対応)  
 (他) 各部局倫理審査委員会事務局 (本学病院で実施するときは監視委員会/病院運営委員会へも報告)