

第 13 条 (準拠法)

本契約は日本法に基づいて解釈され、これに準拠するものとする。

第 14 条 (裁判管轄)

本契約に関し甲乙間に紛争が生じ、それを裁判によって解決する場合は、両当事者は、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることについて合意する。

第 15 条 (可分性)

本契約の規定の一部が管轄裁判所により違法、無効又は不能であると判断された場合においても、本契約のその他の規定は有効に存続するものとする。

本契約締結の証として、契約書正本 2 通を作成し、甲、乙各 1 通を保有する。

平成 年 月 日

甲 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
契約担当官
国立成育医療センター
総長 ○○ ○○ 印

乙 (住 所)
(名 称)
(代表者) 印

上記の契約内容を確認しました。

平成 年 月 日

臨床試験責任者： _____

様式4 (監査担当者→総長→監査担当者)

整理番号	
区分	

平成(西暦) 年 月 日

臨床試験監査実施申込書

国立成育医療センター
総長 殿

監査担当者
住所：
名称：
担当者： 印

臨床試験につきまして、下記のとおり、監査いたしたく、ここに申し込みます。

記

被 験 薬	成分記号又はコード	(一般名)	
試 験 課 題 名	試験実施計画書No. (), 平成(西暦) 年 月 日作成		
実 施 診 療 科			
試 験 責 任 者			
内 諾 の 有 無	○あり(内諾者;) ○なし		
直 接 閲 覧 の 実 施 計 画	実施希望日時 内諾なしの場合は 第3希望まで記載	第1希望: ○午前 ○午後 時 ~ ○午前 ○午後 時 第2希望: ○午前 ○午後 時 ~ ○午前 ○午後 時 第3希望: ○午前 ○午後 時 ~ ○午前 ○午後 時	
	担 当 者 連 絡 先 (*:差支えない場合)	氏名(), 所属()	
		氏名(), 所属()	
		氏名(), 所属()	
		TEL: FAX: *E-mail:	
	立 会 人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 試験責任者、 <input type="checkbox"/> 試験分担者(氏名を備考欄に記載する)、 <input type="checkbox"/> 試験薬管理者、 <input type="checkbox"/> 記録保管責任者、 <input type="checkbox"/> その他()	
	対 照 と す る 症 例 に 関 す る 被 験 者 識 別 カ ー ド		
	対 象 と す る 文 書	直接閲覧対象文書・記録などについて記載する。	
	備 考		

臨床試験監査受託通知書

事務局からの 連絡 (通常、FAX)	<input type="checkbox"/> 申込どおり監査を受け入れます。 実施日は 年 月 日 午前・午後 時 ~ 午前・午後 時とします。
	<input type="checkbox"/> その他() 年 月 日 事務局(窓口)担当者: 連絡先(TEL: , FAX:)

国立成育医療センターにおける
臨床試験の監査に係る標準業務手順書

国立成育医療センター

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「臨床研究に関する倫理指針」(平成16年厚生労働省告示第459号)に基づいて、国立成育医療センター(以下「センター」という。)におけるヒトを対象とした医薬品、医療機器、手技・手法等を使用した臨床試験(治験を除く)及び試験的な医療行為(以下「臨床試験」という。)の監査の実施及びその手続きに関する手順を定めたものである。なお、治験に係る監査については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)並びに「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第36号)に則り、別途定められた手順に従う。
- 2 本手順書は、国立成育医療センター倫理委員会(以下「委員会」という。)の答申に基づいて、総長が実施を了承した臨床試験に対して適用する。

第2章 内部監査

(内部監査の実施)

- 第2条 成育医療臨床研究センターは、委員会の要請に応じて、センターで実施中のあるいは終了した臨床試験の適正性及び信頼性を確認するために、監査(以下「内部監査」という。)を実施することができる。

(監査対象臨床試験の決定並びに監査担当者の指名)

- 第3条 成育医療臨床研究センターは、試験内容、実施症例数、重篤な有害事象報告数、臨床試験実施責任医師(以下「試験責任医師」という。)の監査受入れ経験等を勘案して、内部監査の対象とする臨床試験を決定することとする。
- 2 成育医療臨床研究センター長は、内部監査実施者指名書(様式1)により、内部監査を実施する者(以下「監査担当者」という。)を指名するものとする。なお、監査担当者は、監査の対象となる臨床試験に関与していない者とし、臨床試験毎に指名するものとする。
- 3 成育医療臨床研究センター長は、運営部政策医療企画課(以下「事務局」という。)を通して、内部監査実施者指名書(様式1)を総長に提出するものとする。

(監査担当者の守秘義務)

- 第4条 監査担当者は、法的に守秘義務が課せられた医療職の有資格者とし、監査で知り得た被験者の個人情報をも漏洩してはならない。(監査で知り得た患者の個人情報を漏洩した場合には、「刑法」などで定められている守秘義務違反に該当し、法に基づく処罰の対象となり得る。)

(監査項目)

第5条 監査担当者は、臨床試験監査チェックリスト(様式2)に従い、以下の項目などを調査・確認する。なお、監査の対象となる臨床試験によって、調査・確認項目に追加・変更を行う必要が生じることに留意する。

(1) 施設に対する調査項目

①臨床試験計画に対する委員会の承認が確認できる文書
(承認の有無、承認書の有無、承認年月日、同意説明文書変更の有無など)

②試験に関する情報の周知方法

③臨床試験実施計画書の保存

④その他必要な事項

(2) 各症例に対する調査項目

①被験者の同意の確認

(同意書の有無、本人の署名等、医師の署名等、同意日など)

②被験者の適格性の確認

③有害事象発現の有無および転帰

④重篤な有害事象報告の有無

⑤データの信頼性

⑥その他必要な事項

(監査の総合評価)

第6条 監査担当者は、前条に規定された調査項目、臨床試験実施計画書からの逸脱、症例報告書と原資料等との不整合、必要な報告事項の未報告などの内容について調査し、原則として以下の区分で評価した監査結果報告書を作成する。

(1) 問題なし

(2) 許容範囲:

(少数の記載ミス等)

(3) 許容範囲であるが改善を要する:

(有効性や安全性評価には影響はないと考えられるが、改善を要すると判断した場合)

(4) 重大な問題あり、改善を要する:

(有効性や安全性評価に影響のある大きな問題などがあった場合)

(5) 極めて重大な問題あり:

(同意取得の不備、被験者への倫理的配慮の欠落、捏造、隠蔽などの虚偽報告等)

第3章 外部監査

(外部監査)

第7条 他の臨床試験実施機関と共同で臨床試験を実施した（している）場合で、当該試験の監査委員会等がセンターで実施した（している）臨床試験の適正性及び信頼性を確認するためにセンターを訪問して行う監査を外部監査という。

(外部監査実施者の守秘義務)

第8条 外部監査実施者（以下「監査担当者」という。）は、監査で知り得た被験者の個人情報保護を目的として、監査を実施する前に、秘密保持契約書（様式3）により契約を締結し、総長並びに監査担当者双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

2 試験責任医師は、契約内容の確認のため、秘密保持契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付するものとする。

(監査項目および監査の総合評価)

第9条 監査担当者による監査項目ならびに総合評価については、監査担当者が指定する様式で行う。

第4章 監査の受入れ

(監査への協力)

第10条 総長、試験責任医師は、監査担当者並びに委員会による監査を受け入れるものとする。この場合には、監査担当者並びに委員会の求めに応じ、原資料等の全ての臨床試験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。なお、総長及び試験責任医師は、臨床試験の適正性及び信頼性を確認するための調査が適切かつ速やかに行われるよう協力することとする。

(担当者の確認)

第11条 試験責任医師及び事務局は、臨床試験実施計画書、内部監査実施者指名書（様式1）及びその他の文書（履歴書等）等により、監査の対象となる臨床試験の監査担当者の氏名、職名、所属、資格、経歴（教育を含む）及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。

(計画及び手順の確認)

第12条 試験責任医師及び事務局は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、臨床試験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第13条 試験責任医師及び事務局は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について監査担当者に確認する。なお、臨床試験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第5章 監査の実施への準備と対応

(事前準備)

第14条 事務局は、監査担当者から監査の実施依頼があった場合、速やかに監査担当者と実施日時等を調整し、決定した後に臨床試験監査実施申込書(様式4)を提出させ、臨床試験監査受託通知書(様式4)により、速やかに通知するものとするものとする。このとき、監査担当者が第11条の規定に基づいて確認された者であることを確認する。なお、事務局は、診療録(電子カルテ)の閲覧を必要とする監査が実施される場合には、必要に応じ監査担当者に医療情報システム利用者登録申請書を提出させるものとする。

- 2 事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、センター側の対応者を定めるとともに、必要な資料を用意する。
- 3 事務局は、原資料等の直接閲覧を伴う場合、原資料等と症例報告書、試験責任医師への通知文書等との照合等が行われるため、被験者情報の秘密保全と照合作業が可能な場所を準備する。

(監査実施日の対応)

第15条 試験責任医師及び事務局は、監査実施日に監査担当者が第11条の規定に基づいて確認された者であり、かつ臨床試験監査実施申込書(様式4)に記載されている者であることを確認する。

- 2 試験責任医師及び事務局は、必要とされる資料その他を監査担当者の求めに応じて提示する。
- 3 試験責任医師及び事務局は、監査の対象となった原資料等が適切に準備され、監査終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(監査報告書の提出)

第16条 試験責任医師及び事務局は、監査終了後、監査担当者に対して、監査結果報告書を総長及び試験責任医師に提出させるものとする(臨床試験監査チェックリストを添付)。総長は、当該報告書が提出された場合、委員会に報告するものとする。

- 2 試験責任医師及び事務局は、前項に規定する報告書に問題事項等が示された場合、関係者と協議し対応を決定する。また、事務局は問題事項及びその対応について総長に報告し、総長は委員会に報告するものとする。
- 3 試験責任医師及び事務局は、総長、委員会及び監査担当者から問題事項及びその対応について確認したい旨の要請があった場合、これに応じることとする。

附 則

(改廃)

第17条 本手順書の改廃は、委員会の意見を参考にしてセンター運営会議の議を経て総長がこれを行う。なお、様式の軽微な変更等については、成育医療臨床研究センターと事務局との協議で行うことができる。

(施行期日)

第18条 この規定は平成19年12月10日から施行する。
なお、本手順書の施行に伴い、「国立成育医療センターにおける臨床試験の監査の受入れに係る標準業務手順書（平成19年3月9日施行）」は廃止する。

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

有害事象の報告体制の確立

分担研究者 小村 誠 国立成育医療センター薬剤部 医薬品情報管理主任

研究要旨

臨床試験においても、治験に準じた有害事象を適切に収集・管理し、必要に応じて速やかに且つ適切な措置を講ずる方法を標準化することは、被験者の安全と研究の質を担保する意味からも重要である。昨年度確定した「重篤な有害事象に関する報告書」は記載内容が多岐に渡ることから、平成20年度は、その簡易版である「重篤な有害事象に関する簡易報告書（案）」を新規に作成した。また、重篤な有害事象が発生した場合、まず簡易報告書を提出してもらい、必要に応じて「重篤な有害事象に関する報告書」を提出してもらうよう、「臨床試験における有害事象の報告及び評価に係る標準業務手順書」の改定案を作成した。

共同研究者

田中 敏章（前国立成育医療センター・臨床検査部長）
櫛田 賢次（前国立成育医療センター・薬剤部長）
中村 秀文（国立成育医療センター・治験管理室長）

研究協力者

栗山 猛（国立成育医療センター・治験管理主任）
小高 賢一（国立成育医療センター・薬剤部長）

び「重篤な有害事象に関する簡易報告書」の作成

平成19年度に確定した「重篤な有害事象に関する報告書」（様式1-a、別添1）は記載内容が多岐に渡ることから、本年度は、その簡易版である「重篤な有害事象に関する簡易報告書（案）」（様式1-b、以下「簡易報告書（案）」、別添2）を新規に作成した。また、簡易報告書（案）の作成に合わせ、「臨床試験における有害事象の報告及び評価に係る標準業務手順書」（以下「SOP」、別添3）の改定案を作成した。

A. 研究目的

臨床試験においても、治験に準じた有害事象を適切に収集・管理し、必要に応じて速やかに且つ適切な措置を講ずる方法を標準化することは、被験者の安全と研究の質を担保する意味からも重要である。当センターが我が国における小児科領域の治験及び臨床研究を推進するうえでリーダーシップをとり、今後さらに研究の質を担保しつつ被験者の安全性を確保するために、研究を進める中で発生する有害事象を効率良く確実に収集・評価し、措置を講ずることができる仕組みを構築する。

B. 研究方法

「臨床試験における有害事象の報告及び評価に係る標準業務手順書」の改定及

（倫理面への配慮）

小児を対象とすることから、被験者の年齢及び理解度によって倫理面への配慮は工夫が必要である。小児治験では、理解可能な年齢以上の患児にはアセントを利用して説明を行っている。臨床研究においても、小児特有の倫理面にも各種倫理指針やガイダンスを遵守することはもちろんのこと、欧米の最新の動向にも充分に配慮して行う。

C. 研究結果

(1) 簡易報告書の作成

「重篤な有害事象に関する報告書」は記載内容が多岐に渡ることから、その簡易版である簡易報告書（案）を新規に作成した。作成した簡易報告書（案）は、

臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日付け厚生労働省告示第415号）についてのQ&Aに記載されている「予期しない重篤な有害事象報告」を参考に記載内容を検討した。

（2）SOPの改定

試験責任医師等には、まず簡易報告書を提出してもらい、必要に応じて「重篤な有害事象に関する簡易報告書」を提出してもらうようにSOPの改定案を作成した。

D. 考察

平成19年度に確定した「重篤な有害事象に関する簡易報告書」は、その記載内容が多岐に渡り、報告書の作成に時間がかかるとの意見が出されたこと等により、本年度はその簡易版である簡易報告書（案）を作成し、併せてSOPの改定案を作成した。簡易報告書（案）を作成したことにより、重篤な有害事象がスムーズに報告されることが期待される。

特にリスクの大きい小児科領域での臨床研究を適正に行えるような環境をつくることは、小児に必要な治療薬・治療法の開発に関するエビデンスづくりにもなり、当センターの果たすべき役割は大きい。また、臨床研究を適切に進めていくためには、重篤な有害事象に関する情報を速やかに収集し、適正に対処することが患者の安全を確保する観点から重要なことである。

今後は、簡易報告書（案）及びSOPの改定案を確定させるとともに、重篤な有害事象が適切かつ迅速に報告されるよう周知徹底していきたい。

様式1-a (試験責任医師→総長、倫理委員会)

受付番号	
区分	臨床試験

平成(西暦) 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

国立成育医療センター

総長 殿

倫理委員会

委員長 殿

試験責任医師

所属:

職名:

氏名:

印

下記臨床試験において重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

被験薬等	成分記号又はコード	(一般名)
試験課題名	試験実施計画書No. 平成(西暦) 年 月 日作成	
盲検試験の場合	<input type="checkbox"/> 未開鍵 <input type="checkbox"/> 開鍵 → <input type="checkbox"/> 被験薬 <input type="checkbox"/> 対照薬	

有害事象発現者の情報 (胎児/出生児の場合は被験者(親)の略名(イニシャル))

有害事象発現者の区分: <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	患者略名:	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身長: cm	体重: kg
	生年月日: 年 月 日 (胎児週数 週)			
	妊娠: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明			
	その他・被験者の体質(過敏症素因): <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有() ・飲酒: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(種類、1日量) ・喫煙: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(具体的に)			

重篤な有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患・合併症、既往歴、並びに過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

疾患名		発症時期	報告時の状態
原疾患・合併症		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
既往歴		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期	報告時の状態
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象

有害事象名（診断名）・試験薬等に対する予測の可能性*	発現日 (年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(年/月/日)	因果関係
(<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 (症状:) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<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 type="checkbox"/> 関連なし
(<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 (症状:) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<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 type="checkbox"/> 関連なし
(<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 (症状:) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<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 type="checkbox"/> 関連なし

* : 試験薬等の概要書（添付文書）の記載に基づいて予測の可能性を判断する。

有害事象発現時に使用していた薬剤（有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤名：販売名/一般名 (製造番号/製造記号)	用法・用量	投与期間 (年/月/日)	使用理由	有害事象発現後の 措置/変更後の用法・用量
(試験薬等)	剤型・経路	/ /		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
()	用法・用量	~ / /		
()	剤型・経路	/ /		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
()	用法・用量	~ / /		
()	剤型・経路	/ /		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
()	用法・用量	~ / /		
()	剤型・経路	/ /		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
()	用法・用量	~ / /		

様式1-b (試験責任医師→総長、倫理委員会、共同臨床研究機関)

受付番号	
区分	臨床試験

平成(西暦) 年 月 日

重篤な有害事象に関する簡易報告書(案)

国立成育医療センター

総長 殿

倫理委員会

委員長 殿

共同臨床研究機関

研究責任者 殿

試験責任医師

所属:

職名:

氏名:

印

下記臨床試験において重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

被 験 薬 等	成分記号又はコード	(一般名)
試 験 課 題 名		
臨床研究登録ID*		
発 生 機 関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同臨床研究機関(機関名:)	

*あらかじめ登録した臨床研究計画データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究期間において同じ番号を用いること。

有害事象発現者の情報 (胎児/出生児の場合は被験者(親)の略名(イニシャル))

有害事象発現者の区分: <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	患者略名:	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身長:	cm	体重:	kg
	生年月日: 年 月 日 (胎児週数 週)					

臨床試験における有害事象の報告及び
評価に係る標準業務手順書（改案）

平成19年10月
（平成21年●月改定）

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日付け厚生労働省告示第415号）に基づいて、国立成育医療センター（以下「センター」という。）におけるヒトを対象とした医薬品、試薬、医療機器、手技・手法等（以下「試験薬等」という。）を使用した臨床試験（治験を除く）及び試験的な医療行為（以下「臨床試験」という。）において発現した有害事象の評価並びに対応に関する手順を定めたものである。なお、治験に係る有害事象の報告及び取扱い等については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）並びに「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）に則り、別途定められた手順に従う。
- 2 本手順書は、国立成育医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）の答申に基づいて、総長が実施を了承した臨床試験に対して適用する。

(有害事象の定義)

- 第2条 有害事象とは、臨床試験開始後に試験薬等を使用された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該試験薬等との因果関係の有無は問わない。
- 2 有害事象のうち、以下の（1）から（4）に該当する場合は、「重篤な有害事象」として取扱う。
- （1）死亡または死亡につながるおそれ
 - （2）入院または入院期間の延長
 - （3）障害または障害につながるおそれ
 - （4）後世代における先天性の疾病または異常

第2章 総長及び試験責任医師の責務

(総長並びに試験責任医師の責務)

- 第3条 総長及び試験責任医師は、被験者の臨床試験参加期間中及びその後を通じ、臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。
- 2 総長は、試験責任医師及び試験分担医師（以下「試験責任医師等」という。）から、重篤な有害事象に関する簡易報告書（様式1-b）が提出された場合には、倫理委員会の意見を聞いた上で、センターにおける当該臨床試験の継続の可否を試験責任医師等に通知するものとする。

(試験責任医師等の責務)

- 第4条 試験責任医師等は、有害事象の発現を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに

- に、臨床試験の継続が困難と判断される場合は臨床試験を中止しなければならない。
- 2 試験責任医師等は、有害事象の発現を認めるときは、その旨を診療録に記載し、試験実施計画書の規定に従って、症例報告書にも記載することとする。
 - 3 試験責任医師等は、有害事象の発現を認めるときは、重篤性並びに試験薬等との因果関係を特定し、重篤な有害事象の場合は、速やかに第6条に規定する倫理委員会事務局（以下「事務局」という。）を通して、総長並びに倫理委員会に文書（重篤な有害事象に関する簡易報告書：様式1-b）で報告し、臨床試験の継続の可否について倫理委員会並びに総長の指示を受けなければならない。また、重篤な有害事象に該当しない場合であっても、試験薬等の使用中止に至るような有害事象、試験実施計画書において報告義務が課せられている有害事象、その他試験責任医師等が医学的に報告の必要があると判断した有害事象の発現が認められた場合も報告することとする。なお、他の医療機関と共同で臨床試験を実施している場合には、当該他の医療機関の試験責任医師等に対しても報告することとする。
 - 4 試験責任医師等は、臨床試験を終了するまでの間、臨床試験の実施又は継続の適否等の判断に影響を及ぼす可能性のある情報（臨床試験に関する国内外における学会発表、論文発表等）について把握しておくとともに、把握した情報について、事務局を通して、総長並びに倫理委員会に文書で報告し、臨床試験の継続の可否について倫理委員会並びに総長の指示を受けなければならない。なお、他の医療機関と共同で臨床試験を実施している場合には、当該他の医療機関の試験責任医師等に対しても把握した情報を報告することとする。
 - 5 試験責任医師等は、試験薬等の使用を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

（健康危険情報）

- 第5条 厚生労働省が行う研究助成により実施される臨床試験において、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を試験責任医師等が入手した場合には、事務局を通して、総長並びに倫理委員会に文書で報告し、臨床試験の継続の可否について倫理委員会並びに総長の指示を受けなければならない。また、試験責任医師等は当該臨床試験の主任研究者にも報告しなければならない。
- 2 試験責任医師等が主任研究者の場合は、分担研究者及び研究協力者に対して、健康危険情報を把握した場合に速やかに主任研究者へ連絡するよう伝達しなければならない。
 - 3 試験責任医師等が主任研究者の場合は、「健康危険情報の取扱いについて（平成18年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課事務連絡）」に基づいて、健康危険情報通報（様式2）に必要事項を記載し、厚生労働省健康危機管理調整官に報告しなければならない。

第3章 有害事象情報等の評価並びに規制当局への報告

（重篤な有害事象情報等の評価）

- 第6条 運営部政策医療企画課に置かれている倫理委員会事務局は、試験責任医師等より第4条第3項及び第4項並びに前条第1項の規定に基づいて報告を受けた場合は、倫理委員会の下部組織である倫理予備審査委員会（治療研究部会）を臨時招集する。
- 2 倫理予備審査委員会は、試験責任医師等から提出された報告書を精査し、センターにおける当該臨床試験の継続の可否などについて、7日以内に倫理委員会に意見を述べることとする。なお、倫理予備審査委員会は、必要に応じて、試験責任医師等から説明を求めることができる。
 - 3 倫理予備審査委員会は、厚生労働省への報告が必要と判断した場合には、試験責任医師等に対して、重篤な有害事象に関する報告書（様式1-a）の提出を求めることができる。
 - 4 倫理予備審査委員会は、病院、研究所からの有識者で構成する。なお、委員会が特に必要と認める場合には、委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

（薬剤部及び厚生労働省への報告）

- 第7条 試験責任医師等は、第4条第3項の規定により、重篤な有害事象に関する簡易報告書（様式1-b）を提出した場合、及び第6条第3項の規定により、重篤な有害事象に関する報告書（様式1-a）を提出した場合には、その写しを薬剤部に提出するものとする。
- 2 薬剤部は、前項の報告を受けた場合には、「院内で発生した医薬品・医療用具の副作用及び不具合の報告にかかる規定」に則り、手続きを履行するものとする。

附 則

（本手順書の遵守）

- 第9条 試験責任医師等は本手順書を遵守しなければならない。なお、本手順書に規定がなく、個々の試験実施計画書に規定されているものについては、この限りではない。

（改廃）

- 第10条 本手順書の改廃は、委員会の意見を参考にしてセンター運営会議の議を経て総長がこれを行う。

（施行期日）

- 第11条 この規定は平成19年10月1日から施行する。
- 2 この規定は平成21年●月●日から改定施行する。

以上