

- 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）

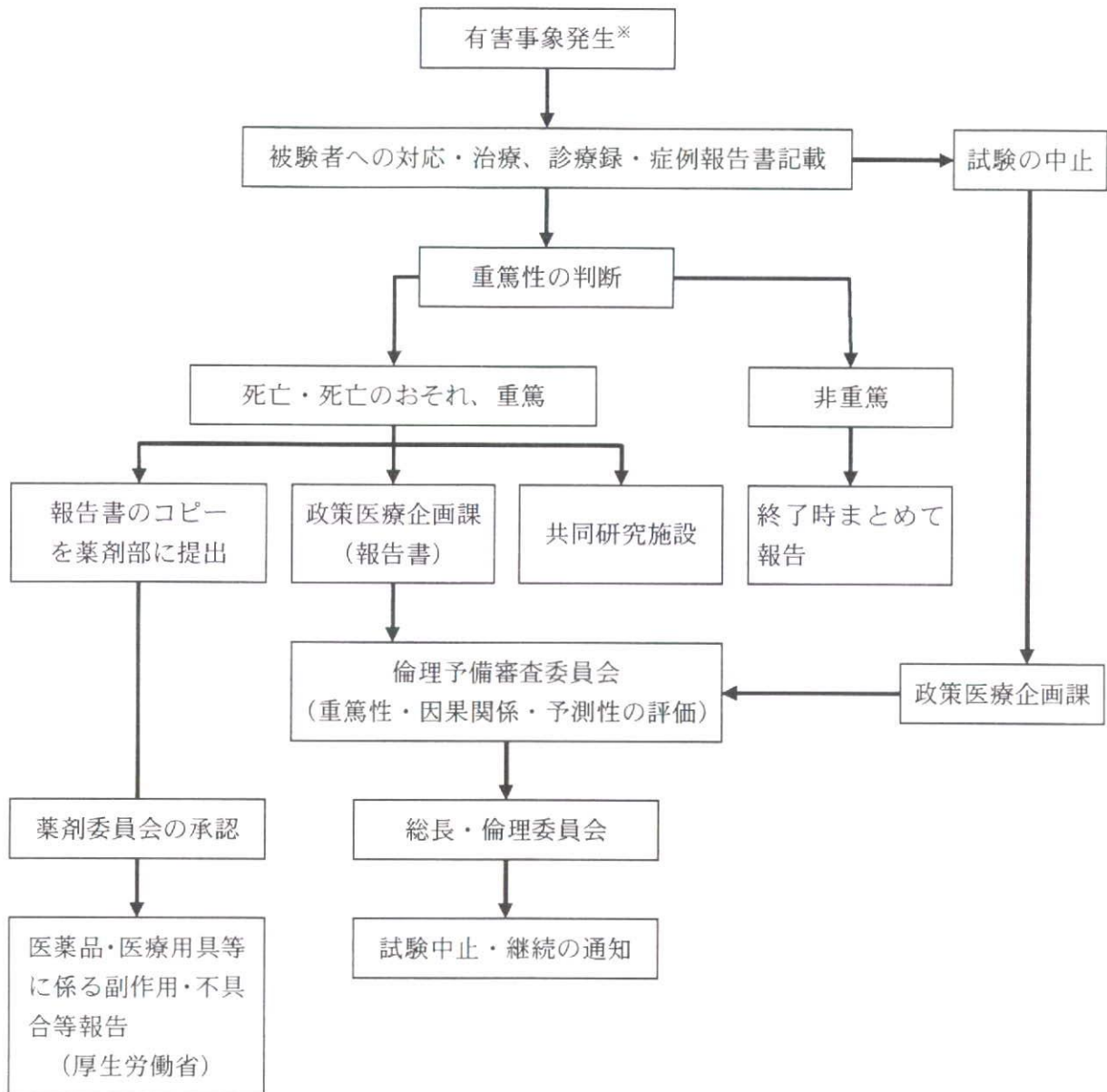
- 第10条 本手順書の改廃は、委員会の意見を参考にしてセンター運営会議の議を経て総長がこれを行う。

（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

臨床試験に係る有害事象発生時の対応フロー

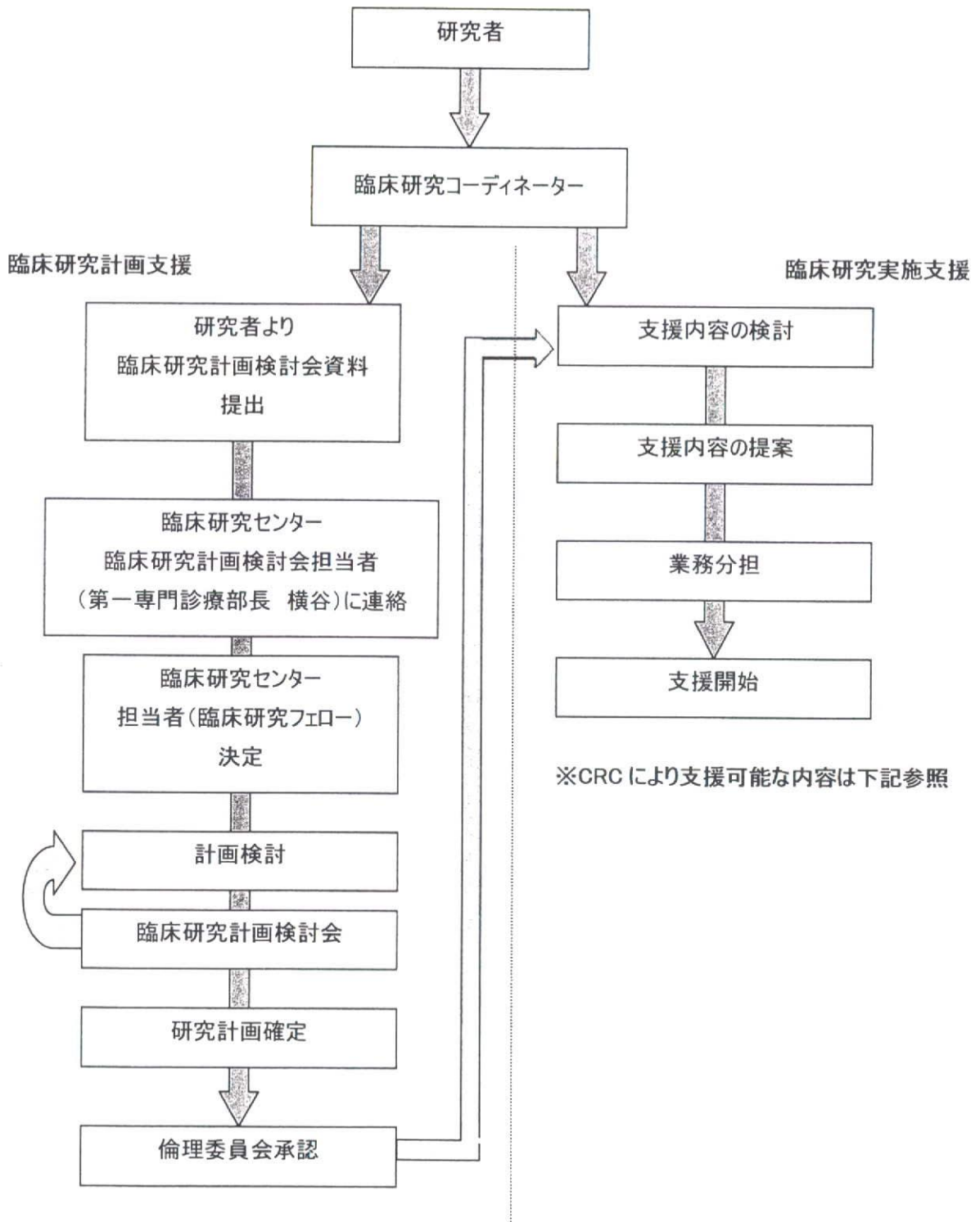


※報告すべき有害事象

- 1) 重篤な有害事象
- 2) 試験薬等の使用中止に至る有害事象
- 3) 試験実施計画書に報告義務が課せられている有害事象
- 4) 試験責任医師等が医学的に報告の必要ありと判断した有害事象

臨床研究支援体制

臨床研究支援体制



CRC が実施可能な支援内容

＜当院での実施に関する項目＞

- * 被験者リクルート（患者リストからの検索）
- * 被験者スクリーニング（選択・除外基準の確認）
- * 被験者スケジュール管理（治験管理システムにて）
- * 観察日毎のマニュアル・チェックリスト作成・ファイル作成
- * 資料保管方法検討
- * 症例報告書作成
- * データセンターとの連絡・調整
- * 重篤な有害事象発生時の対応（報告書作成、研究事務局・倫理委員会への報告）
- * 他部門との調整（臨床検査・放射線・医事・会計等）

＜研究事務局に関する項目＞他施設共同研究で主任研究者・研究事務局に関する項目

- * 研究参加施設との連絡
- * 診療時のマニュアル・チェックリストの提供
- * 書類管理
- * 重篤な有害事象発生時の対応（報告書作成、他施設への連絡等）

【治験共同受託体制の整備に向けて】
治験実施可能調査の流れ

