

重篤な有害事象の報告に関する手順書 第 9 版 改訂一覧

変更箇所	第 8 版 (平成 29 年 7 月 7 日)	第 9 版 (平成 30 年 8 月 1 日)
1	<p>第 1 報は緊急に報告を要するため<u>近大様式 1-1 (又は書式 12-1)</u> への記載を必須とし、速やかに提出する。なお、<u>近大様式 1-1 (又は書式 12-1)</u> の作成に関して捺印は不要とするが、記名された責任医師氏名の横の空欄に作成医師のサインをすることを必須とする。</p> <p>提出期限について治験実施計画書に明記している場合はそれに従うこと。その際、<u>近大様式 1-1 (又は書式 12-1)</u> の備考欄には重篤な有害事象に至った経緯とコメントを記載する。ただし、この記載を省略する場合には、第 2 報として新たに<u>近大様式 1-1 と近大様式 1-2 (又は書式 12-1 と書式 12-2)</u> を記載し、第 1 報提出後 15 日以内に提出すること。第 2 報の記載内容は「経過」と「コメント」を必須とし、それ以外の項目については必要に応じて記入する。</p>	<p>第 1 報は緊急に報告を要するため<u>書式 12</u> への記載を必須とし、速やかに提出する。なお、<u>書式 12</u> の作成に関して捺印は不要とするが、記名された責任医師氏名の横の空欄に作成医師のサインをすることを必須とする。</p> <p>提出期限について治験実施計画書に明記している場合はそれに従うこと。その際、<u>書式 12</u> の備考欄には重篤な有害事象に至った経緯とコメントを記載する。ただし、この記載を省略する場合には、第 2 報として新たに<u>書式 12 と詳細記載用書式</u>を記載し、第 1 報提出後 15 日以内に提出すること。第 2 報の記載内容は「経過」と「コメント」を必須とし、それ以外の項目については必要に応じて記入する。</p>
2	<p>報告者は治験責任医師である (GCP 省令第 48 条)。治験責任医師が不在などで即時報告ができないやむを得ない事情がある場合は、治験分担医師が代理として<u>近大様式 1-1 と近大様式 1-2 (又は書式 12-1 と書式 12-2)</u> を作成することはできるが、作成責任者はあくまでも治験責任医師であり、代理で作成した治験分担医師はその報告書の内容を電話やメール、Fax 等の手段を用いて治験責任医師に確認し、治験責任医師名で報告するものとする。</p>	<p>報告者は治験責任医師である (GCP 省令第 48 条)。治験責任医師が不在などで即時報告ができないやむを得ない事情がある場合は、治験分担医師が代理として<u>書式 12 と詳細記載用書式</u>を作成することはできるが、作成責任者はあくまでも治験責任医師であり、代理で作成した治験分担医師はその報告書の内容を電話やメール、Fax 等の手段を用いて治験責任医師に確認し、治験責任医師名で報告するものとする。</p>
4	<p>第 1 報の報告後、第 2 報は転帰が明らかになってから記載報告することとする。なお、第 2 報の記載において、<u>近大様式 1-2 (又は書式 12-2)</u> の内容については必ずしもすべての項目の記載を必須とするものではなく、状況に応じて責任医師が判断して、記入可能な項目を記載する。</p>	<p>第 1 報の報告後、第 2 報は転帰が明らかになってから記載報告することとする。なお、第 2 報の記載において、<u>詳細記載用書式</u>の内容については必ずしもすべての項目の記載を必須とするものではなく、状況に応じて責任医師が判断して、記入可能な項目を記載する。</p>

6	必要に応じて <u>近大様式 1-2 (又は書式 12-2)</u> への記載を省略し、別添資料を添付することができる。	必要に応じて <u>詳細記載用書式</u> への記載を省略し、別添資料を添付することができる。
7	<u>製造販売後臨床試験については近大様式 1 (又は書式 12) に代える。</u>	<u>医薬品治験以外は、以下の書式で報告する。</u> <ul style="list-style-type: none">・ <u>医薬品製造販売後臨床試験(書式 13)</u>・ <u>医療機器治験(書式 14)</u>・ <u>医療機器製造販売後臨床試験(書式 15)</u>・ <u>再生医療等製品治験(書式 19)</u>・ <u>再生医療等製品製造販売後臨床試験(書式 20)</u>

重篤な有害事象の報告に関する手順書

平成30年8月1日作成（第9版）
臨床研究センター

1. 第1報は緊急に報告を要するため書式12への記載を必須とし、速やかに提出する。なお、書式12の作成に関して捺印は不要とするが、記名された責任医師氏名の横の空欄に作成医師のサインをすることを必須とする。

提出期限について治験実施計画書に明記している場合はそれに従うこと。その際、書式12の備考欄には重篤な有害事象に至った経緯とコメントを記載する。ただし、この記載を省略する場合には、第2報として新たに書式12と詳細記載用書式を記載し、第1報提出後15日以内に提出すること。第2報の記載内容は「経過」と「コメント」を必須とし、それ以外の項目については必要に応じて記入する。治験依頼者側で独自に作成した書類も提出希望する場合は、報告書に添付文書として提出できる。

2. 報告者は治験責任医師である（GCP省令第48条）。治験責任医師が不在などで即時報告ができないやむを得ない事情がある場合は、治験分担医師が代理として書式12と詳細記載用書式を作成することはできるが、作成責任者はあくまでも治験責任医師であり、代理で作成した治験分担医師はその報告書の内容を電話やメール、Fax等の手段を用いて治験責任医師に確認し、治験責任医師名で報告するものとする。

やむを得ない事情により治験責任医師が報告書の内容を期限内に確認できず、代理で治験分担医師が報告書を作成し、報告する際には、治験分担医師は当該報告書の写しを保管しておき、後日、治験責任医師が内容確認を行う。治験責任医師は治験分担医師の代理報告内容を確認後、その写しに署名と日付を記入し、これも原本として扱い各報告先へ提出する。

ただし、第1報については治験分担医師による代理報告をもって受理することも可能とするが、第2報以降は、治験分担医師からの代理報告がなされたとしても、治験責任医師からの報告をもって受理することとする。

3. 第1報にて治験責任医師が治験薬との因果関係を否定できると判断した場合は、第2報以降は省略できるものとする。ただし、このような場合でも治験依頼者側が詳細報の提出を希望したり、治験実施計画書にその提出が明記されている場合等は、どのように対応するかをあらかじめ打ち合わせで決定しておく。また、初回に報告したものと因果関係の判定が異なる場合は第2報を必ず発行する。
4. 第1報の報告後、第2報は転帰が明らかになってから記載報告することとする。なお、第2報の記載において、詳細記載用書式の内容については必ずしもすべての項目の記載を必須とするものではなく、状況に応じて責任医師が判断して、記入可能な項目を記載する。
5. 重篤な有害事象の報告は転帰が回復となるまで続けるが、回復しなくとも、改善が望めなくなったと責任医師が判断した場合はその時点で報告を終えることができる。

6. 必要に応じて詳細記載用書式への記載を省略し、別添資料を添付することができる。

7. 医薬品治験以外は、以下の書式で報告する。

- ・ 医薬品製造販売後臨床試験(書式13)
- ・ 医療機器治験(書式14)
- ・ 医療機器製造販売後臨床試験(書式15)
- ・ 再生医療等製品治験(書式19)

・再生医療等製品製造販売後臨床試験(書式 20)

8. 本手順書の改訂を行った場合は治験審査委員会に報告する。