

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定について

- 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定について、11月19日開催の中医協総会で承認された要件を踏まえ、2月12日に開催された先進医療会議において検討を行った。
- 医療機関から提出された申請書を基に全構成員（当該医療機関に所属している構成員を除く。）が事前評価を実施した上で、先進医療会議に出席した東京都より、国家戦略特区における戦略性を聴取し、判定に係る議論を進めた。
- 以下の4医療機関からの申請に対し、「適」と判定した。4医療機関及び東京都に対し、今後の検討事項として示した附帯意見と評価結果は以下のとおり。附帯意見については、次回の先進医療会議までに現時点での回答を求めていくこととする。

【全ての医療機関に対する附帯意見】

今後、ARO機能（※）の充実が必須であり、そのために必要な体制の強化について、具体的なロードマップ及び人員確保の計画を提示すること。

※ARO (Academic Research Organization) 機能：質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。

- ① がん研究会有明病院 評点：25.1点
(項目1：8.3点、項目2：8.8点、項目3：8.3点)

【附帯意見】

- ・ 治験薬による有害事象など、医療事故が起きたときの体制の強化が極めて重要であり、どのように整備を進めていくのか。

- ② 国立国際医療研究センター病院 評点：24.5点
(項目1：8.3点、項目2：7.7点、項目3：8.5点)

【附帯意見】

- ・ 他施設に比べて治験の実施件数が少なく、医師数も少ない状況にあるが、今回の「国家戦略特区の特例の対象医療機関」に選定された場合、医療事故の発生等のリスクに対応するため、治験推進に向けた医療機関内の体制をどのように変えていくのか明らかにされたい。
- ・ 「国家戦略特区の特例の対象医療機関」に選定され、リソースを治験や臨床研究に割くことになった場合、既存の診療体制に影響が生じることが懸念される。地域医療の中で

果たしている日常診療上の役割がどのように変化するのか、また、医療機関として診療・研究の両面でこういった疾患領域や分野に特化していくのか、明らかにされたい。

③ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 評点：25.5点

(項目1：8点、項目2：9.8点、項目3：7.7点)

【附帯意見】

- ・臨床検査部門の品質認定制度である ISO 15189 取得や、倫理審査の公的な品質保証を進めていく方向性が望ましいと考えるが、どのように進めていくのか。
- ・生物統計家の専任者が多くいるが、専門家がどのような形で臨床研究の計画段階から実効性をもって関わっていくのか、具体的な体制整備・強化の方針を明らかにされたい。

④ 東京医科歯科大学医学部附属病院 評点：25.4点

(項目1：8.1点、項目2：9.6点、項目3：7.7点)

【附帯意見】

- ・データマネージャーが少ないが、ARO 機能を発揮していくに当たってはデータマネージャーの人員強化が必要と思われる。体制強化のための具体的な人員確保・体制整備の道筋を明らかにされたい。

⑤ 東京都に対する附帯意見

- ・今回の申請医療機関が、治験や臨床研究に注力することによって、都の医療政策全般にどのような影響を与えているのか。
- ・ARO 機能を医療機関に持たせていくに当たり、各施設への支援がきわめて重要である。都は実質的な支援をどのように行っていくのか。

○ なお今後、様式等において工夫を要することとして挙げられたのは以下のとおり。

- 1) 治験の件数について、実際に自施設が主導して実施した件数及び治験調整事務局として実施した件数の区別を明らかにすること。
- 2) 安全管理体制について、
 - ・過去3年間の、下記のレポートの実物
 - ①安全管理委員会(定例)、および緊急安全管理委員会の開催歴
 - ②実際の院内インシデント報告をランク別に年度集計した表
 - ・専任のリスクマネージャーの有無、複数の専任の職種の関わり、専任弁護士の関与の状況を明らかにすること。

- 3) 今回提起された課題の充足状況について、今後、先進医療会議としてフォローアップしていくこと。
- 4) 審査期間が限られており十分な審査が困難であったため、もう少し事前評価に時間を確保すること。また、申請様式、評価様式についても、目的に合致したものとする

以上

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定について

- 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定については、2月12日に開催された先進医療会議において、4医療機関からの申請を「適」と判定したことを、2月18日に開催された中医協総会で報告した。
- その後、国立国際医療研究センター病院より、附帯意見への対応も勘案して、体制整備にさらなる対策が必要との理由から、本選定の辞退の申出があり、先進医療会議構成員にも了承された。

※ 【附帯意見】

- ・他施設に比べて治験の実施件数が少なく、医師数も少ない状況にあるが、今回の「国家戦略特区の特例の対象医療機関」に選定された場合、医療事故の発生等のリスクに対応するため、治験推進に向けた医療機関内の体制をどのように変えていくのか明らかにされたい。
- ・「国家戦略特区の特例の対象医療機関」に選定され、リソースを治験や臨床研究に割くことになった場合、既存の診療体制に影響が生じることが懸念される。地域医療の中で果たしている日常診療上の役割がどのように変化するのか、また、医療機関として診療・研究の両面でどういった疾患領域や分野に特化していくのか、明らかにされたい。

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定について」に係る付帯意見に対する回答について

がん研究会有明病院

【付帯意見】

1. 今後、ARO機能(※)の充実が必須であり、そのために必要な体制の強化について、具体的なロードマップ及び人員確保の計画を提示すること。

※ARO機能：質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。

【回 答】

当院においても必要最低限のARO機能の充実が必要と考えており、先の臨床研究中核病院(25年3月提出分)の申請においても、近隣のがん専門病院との連携を図ることで病院長間の了解を得たところであるが、主に財政面の負担が大きく連携が図れていないのが実状である。

目指すべき機能としては、

- ・ 大学あるいは研究所発の医薬品および診断薬候補物質等を用いたPOC試験の実施
- ・ 企業における開発中止となった候補物質や耐性が出来たがんにおけるリバースTR研究による候補薬剤を用いたPOC試験の実施
- ・ 既承認・適応外の薬剤・機器を用いた医師主導治験
- ・ 未承認薬・未承認機器を用いた先進医療の実施

となる。

このうち、今回の国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関として認められたことから、海外で既承認、我が国未承認の薬剤などについて先進医療の実施からスタートするものである。ただし、先に挙げた目指すべき機能と若干異なり、

- ・ 日本で開発計画のない薬剤など
- ・ 日本で開発計画があるが試験実施前の薬剤など
- ・ 日本で開発計画があり試験実施中の薬剤など
- ・ 日本で試験が終了し承認待ちの薬剤など

という状況で支援体制ならびに有害事象発生時の対応は異なる。

そこで、上記のARO機能を4年計画で備える。4年計画を2段階に分け、第1段階は日本で一部試験が終了し承認待ちとなっている薬剤を中心にいわゆるcompassionate useに相当する段階で先進医療として安全性情報の集積を行う。

具体的には、

肺がん：ALK非小細胞肺がん セリチニブ 米既承認

皮膚がん：悪性黒色腫 ニボルマブ(日本既承認)・ペンブロリツマブ 米既承認

血液がん：イブルチニブ ワルデンシュトレーム型マクログロブリン血症 米既承認

血液がん：オビヌツズマブ CLL 米既承認

血液がん：ボナチニブ CML 米既承認

血液がん：カーフィルゾミブ 2ndライン多発性骨髄腫 米既承認

血液がん：デシタビン MDS 米既承認

の7薬剤を計画している。このうち、セリチニブは同じ適応のアレクチニブ耐性のALK陽性非小細胞肺癌に効果があるとリバーズ・トランスレーショナル・リサーチの研究結果として示された候補薬剤である。また、ニボルマブ・ペンブロリツマブは様々な癌腫で開発が進められており、治験が終了した癌腫で米国あるいは欧州承認後に直ちに先進医療による評価が可能な体制とする。上記の薬剤を用いる場合には、臨床データ管理システムも施設単独で良く、さらに既に当院で治験を実施していることを前提とすれば、企業への安全性情報の連絡以外に現時点での特別な対応は必要ないと考える。

さらに第2段階として、日本で治験の経験が乏しい薬剤や、医師主導治験の展開を考えている。その各段階に応じて、支援体制の充実を図ることとしており、人員の確保をはじめとした検討を進めているところである。

人員の整備計画

職 種	現 有	整備計画				
		27年度	28年度	29年度	30年度	計
プロジェクトマネージャ	0	1	1			2
生物統計	1	0	1			2
統計プログラマ	0	1	0	1		2
データマネージャ	2	0	1			3
ITスペシャリスト	0	0	1		1	2
CRC	3	1		1		5
監査	0	1			1	2
メディカルライター	0	0	1	0	1	2
事務担当（経理、契約）	0	1		1		2
計	6	5	5	3	3	22

注： リモートSDVによるデータマネージャとCRCが共同してモニタリングを実施すること想定しているため、中核病院の要件で議論されているモニタリング専任者は現時点で考えていない。

設備

①臨床データマネジメントシステム(CDMS)を27年度導入

②IRBも含めた臨床試験マネジメントシステム(CTMS)を28年度導入

※CDMSはViedoc、eClinical Baseに加えてIn-houseで開発したものと3通りとする。

CTMSについては現在選定中。

協力施設とのネットワーク

協力施設とのネットワークについて、27年度中にその形態や内容について検討を進め、28年度中には3試験程度の立ち上げを行うこととしたい。

この場合、大規模な多施設共同試験は既にJCOG、WJTOG等が存在しているため、当院としては、日本発のイノベーションや治験を推進するためFIHやPOC試験に焦点をあてて行うこととする。

課題

これらの事業を進めるためには、人件費をはじめとした多大な経費が必要である。当院におけるこれらに必要な財源は、診療報酬による収益と善意者からの寄付による以外にはすべがなく、このような日本発の創薬などの国家プロジェクトにおいては、国や自治体からの補助が不可欠であり、中医協の附帯意見にもあるように実質的な支援を期待しているところである。

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定にかかる附帯意見への回答

がん研究会有明病院

【附帯意見】

・治験薬による有害事象など、医療事故が起きたときの体制の強化が極めて重要であり、どのように整備を進めていくのか。

【回答】

当院は既に First In Human の治験の実績もあり、First In Japanese においても継続的に第 I 相試験から治験を受託している。そのため、第一段階は現時点の体制で十分対応可能と考えられる薬剤等を用いた先進医療を開始する予定である。そこで、先ず現時点での体制について以下に示す。さらにロードマップに示した第二段階以降は、国内で治験経験が乏しい薬剤について先進医療や医師主導治験に取り組む際に、先進医療の継続の可否について判断する外部専門家を含んだ安全性評価委員会(仮称)の設置を考えている。被験者に身体障害が発生した場合の賠償責任については、現在加入している病院賠償責任保険により対応することとしているが、被験者が健康被害を被った場合の補償責任については、研究費等の財政的裏付けがある場合において対応することとする。

当院の有害事象など、医療事故が起きた際の体制は「医療安全管理指針」(別添資料 1)に則り適切に対応されており、治験薬による有害事象が生じた際も同様の体制で対処することとしている。

なお、当院ががん専門病院であるがゆえに、医療上がん医療に係る以外の分野におよぶ処置が必要な場合は、医療連携に関する包括契約を締結している東京都済生会中央病院、榊原記念病院、医療連携施設である葛西昌医会病院等との連携により対応している。

また、試験毎に「SOP 被験者の健康被害補償に関する手順書等」(別添資料2~4)を定め、当該治験特有の有害事象等の医療事故の発生への対応に備えている。

(別添資料)

別添資料1 医療安全管理指針

別添資料2 SOP 被験者の健康被害補償に関する手順書(テンプレート)

別添資料3 SOP 効果安全性評価委員会に関する手順書(テンプレート)

別添資料4 SOP 安全性情報の取扱いに関する手順書(テンプレート)

1. 医療安全管理指針

- 1 医療安全管理に関する基本的な考え方
- 2 医療安全管理委員会・組織に関する基本的事項
- 3 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
- 4 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- 5 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- 6 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針
- 7 患者からの相談への対応に関する基本方針
- 8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

平成 14 年 07 月 01 日作成

平成 21 年 12 月 03 日改正

平成 22 年 04 月 24 日改正

平成 23 年 03 月 16 日改正

平成 23 年 04 月 01 日改正

平成 24 年 08 月 30 日改正

平成 25 年 04 月 02 日改正

平成 26 年 04 月 01 日改正

平成 27 年 02 月 17 日改正

医療安全管理委員会（Ver1-11）

第1 医療安全管理に関する基本的な考え方

1) 基本理念

—がん研有明病院における医療事故の撲滅—

患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが即ち医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針では次に掲げる「安全管理に関する基本的な考え方」に基づき、患者の安全を最優先に考え、「安全文化」を醸成・定着させるために、全職員の積極的な取り組みを要請する。

- (1) 「人はあやまちを犯す」という前提に従い、あやまちを誘発しない環境や、あやまちが患者の傷害に発展しないようシステムを構築する。
- (2) あやまちの前兆を看過せず、発生したあやまち等に適切に対応できる能力を養う。
- (3) 発生したあやまちに対して、速やかな報告とその報告に対して迅速に対応できるシステムを構築する。
- (4) 医療事故を予防するために、医療従事者だけでなく患者にも医療安全に対して理解を頂き、積極的に協力を得ることが必要である。

2) 用語の定義

- (1) インシデント（ヒヤリ・ハット）

日常診療の場で誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが

結果として患者に影響を及ぼすまでに至らなかった事象をインシデントと呼ぶ。つまり、「患者に傷害を及ぼすまでは至らなかったが、ヒヤリとするような医療上の問題」を指す。

(2) 医療事故（アクシデント）

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において予期せず発生した人身事故（傷害）を総称して医療事故と呼ぶ。

医療事故には、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。医療事故には、過失が存在する予防可能な事象と、不可抗力による予防不可能な事象の両方が含まれる。

(3) 医療過誤

医療事故のうち、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした事象を医療過誤という。通常行われるべき行為が行われず、それによって悪しき結果が発生した場合に、職員は責任を問われる。

(4) I Aレポート

上記のインシデント・アクシデントに該当する事例が発生した場合には、医療安全管理部に報告する。この報告書をI Aレポートと呼ぶ。

第2 医療安全管理委員会・組織に関する基本的事項

1) 医療安全管理委員会

院内における安全管理の体制の確保及び推進を図るため、医療安全管理委員会を設置する。医療安全管理委員会は次に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規定を定めること。
- (2) 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め病院長等へ報告すること。
- (3) 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。
- (4) 医療安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- (5) 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- (6) 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

医療安全管理委員会は、他の医療の安全に関する委員会（院内感染対策委員会、褥瘡対策委員会等）と連携し、院内全体の医療安全管理体制を確保する。

2) 医療安全管理部

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う部門として、医療安全管理部を設置する。医療安全管理部は、次の業務を行う。

- (1) 医療安全管理委員会で用いられる資料・議事録の作成・保存し、委員会の庶務を担当する。
- (2) 事故などに関する診療録や看護記録などが正確かつ十分に

- 記載されていることを確認するとともに、必要な指導を行う。
- (3) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行う。
 - (4) 事故などの原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行う。
 - (5) 医療安全にかかる連絡調整に関する業務を行う。
 - (6) 医療安全対策の推進に関する業務を行う。

3) 医療安全管理者

医療安全管理部の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導などの業務を行うため、医療安全管理部に専任の医療安全管理者（GRM）を置く。

GRM は、院長、医療安全管理責任者から安全管理上必要な業務に関する調査・助言などの権限の委譲と、人材、予算、およびインフラなど必要な資源を付与されて、院長、医療安全管理責任者の指示に基づいて、業務を行う。

4) 医薬品安全管理責任者

(1) 配置目的

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

(2) 病院の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う。

- ① 医薬品の安全使用のための業務手順書を作成・改訂する。
- ② 従事者に対して医薬品の安全使用のための研修を行う。
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施を行う。
- ④ 医薬品の安全使用に必要なとなる情報を収集し、医薬品の安

全確保を目的とした改善のための方策を実施する。

5) 医療機器安全管理責任者

(1) 配置目的

病院が管理する医療機器に関する安全管理の体制を確保するために、医療機器安全管理委員会を設置し、医療機器安全管理責任者を置く。組織及び運営については、別途定める規則に従う。

(2) 病院の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う。

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施をする。
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。

6) リスクマネージャー(RM)

(1) 配置目的

病院の診療部門、看護部門、医療技師部門及び事務部門を構成する部、課、科、室、センター等（以下「部署」という）のそれぞれに、医療安全管理委員会の方針に従い医療安全対策を推進する担当者として、リスクマネージャーを置く。

(2) 業務

- ① 「IAレポート」の積極的な報告を促進する。
- ② 重大医療事故が発生したときに、当事者からの報告に基づき、直ちに当該事故の内容を病院長等に報告する。
- ③ 担当部署の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を

提起し、解決を図る。

- ④ 担当部署では解決が見つからない問題を医療安全管理部及びGRMに報告し、共同して解決を図る。
- ⑤ 担当部署内で解決した問題を専任RM部会に報告し、全院的な問題への関連として提案を行う。
- ⑥ 院内で回付されてきた医療安全管理に関する情報を担当部署に速やかに周知徹底する。
- ⑦ 担当部署における医療安全管理に関する情報を積極的に収集し、医療安全管理部等院内の関係機関に迅速に提供する。
- ⑧ 医療安全管理に関する職員研修及び啓発を推進する。

7) RM部会

(1) 設置目的

医療安全管理委員会の指示に従い、医療安全管理委員会を補佐するものとして、リスクマネージャーで構成するRM部会を設置する。部会委員は部会長、医師、薬剤師、看護師、技師、その他の医療技術職員及び事務職員等が構成する。

(2) 業務

- ① I Aレポートの報告を取りまとめ、分析及び対策を検討する。対応が必要な事例が発生した場合、RM部会長は直ちにこれを医療安全管理委員長に報告する。
- ② I Aレポートの積極的な報告の促進に努める。
- ③ 医療事故防止対策として、必要に応じて特別プロジェクトチームを立ち上げ調査・検討し企画・立案する。
- ④ 医療事故防止策等が円滑に実行されるように推進する。

8) 有害事象調査委員会

(1) 設置目的

病院長は、必要がある場合は、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため、有害事象調査委員会を設置する。

(2) 業務

- ① 本委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調査し、医療事故の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し、記録する。
- ② 有害事象調査委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - ・ 事象の発生原因を可能な限り究明する。
 - ・ 事象に対する処置、対応につき検証する。
 - ・ 事象の再発防止対策に関する提言を行う。
 - ・ その他医療事故再発防止に関すること。
- ③ 委員長は、報告書を作成し、病院長及び医療安全管理委員会委員長に報告する。

第3 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1) 目的

医療安全管理のための職員研修（以下「研修」という）は、医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について病院職員に周知徹底を行うことで、病院職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能、チームの一員としての意識の向上等を図ることを目的とする。

2) 研修内容

当病院等での具体的事例等を取り上げ職種横断的に行うものが望ましく、当病院全体に共通する安全管理に関する内容とする。

3) 開催方法

年2回定期的に開催するとともに、必要に応じて開催する。

4) 実施記録

研修の実施内容として、開催又は受講日時、出席者、研修項目について記録する。

第4 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

1) 報告とその目的

院内でインシデントあるいはアクシデントが発生したら発見者又は、当事者はIAレポートシステムを用いて速やかに報告する。この目的は、類似事故の再発防止や医療システムの改善に役立たせるものであり、報告を職員等の懲戒や人事管理目的に使用しない。

また、報告が医療事故等の再発防止に極めて有益であることから、病院管理者は積極的な報告制度を確立するための環境整備に努める。

2) 秘密保持

報告された事例について、職員は職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。IAレポートは開示の対象としない。

3) 報告手順

(1) 当事者または発見者の報告

- ① レベル基準に基づき、インシデント・アクシデントの当事者は本院のIAレポート報告システムを利用し、リスクマネージャー・所属長に報告する。
- ② 何らかの事由で当事者が記載できない場合は、発見者又は関係者が記載し報告する。なお、発見者の所属が当事者と異なる場合は、発見者は当事者（不在の場合は当事者の担当リスクマネージャー）に連絡しそれぞれがIAレポートで報告する。

(2) リスクマネージャー・所属長の報告

インシデント・アクシデントの報告を受けたリスクマネージャー・所属長は、IAレポートを確認のうえ承認する。

(3) 報告期限について

- ① 重大事故(レベル3b以上)については3時間以内に報告する。
- ② IAレポートは、インシデント・アクシデントの発生を認識したら24時間以内に報告する。

(4) IAレポート作成上の注意

- ① 診療録、看護記録等に記載された客観的事実に基づき作成する。診療録、看護記録等に記載されていない場合には、IAレポートの事実内容をカルテに記載する。
- ② IAレポートには推測に基づく因果関係、個人的な意見、コメント等は記載しない。
- ③ IAレポートの内容は5W1Hを含めて簡潔明瞭に記載する。

4) 報告事例の分析、改善方策

医療安全管理委員会は、院内から報告された事例並びに医療安全に関する各種情報を分析し、医療の安全に関する再発防止策や改善策を立案する。また、関係各部署と共同して再発防止策や改善策を実施すると共に職員へ周知を図る。また、改善策が有効に機能しているかを調査し、必要に応じてその見直しを図る。

第5 重大医療事故等発生時の対応に関する基本方針

1) 初動体制

(1) 医療事故が発生し、患者に対する緊急の対応が必要な場合には以下の手順に従う。

- ① 患者の安全を第一に考慮し、医師、看護師の連携の下に救急措置を行う。
- ② 必要に応じて院内での応援要請を行う。(スタッフコール・全身管理チームの応援など)
- ③ 事故拡大及び二次発生を防止する措置を実施する。
- ④ 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容を、診療録・看護記録等に詳細に記載する。

2) 医療事故の報告体制

(1) 速やかにリスクマネージャー・所属長・診療科部長に報告する。

*夜間は当直医・当直師長に報告。主治医に連絡。前任当直が対応を指示する。

*緊急時は当該部長に報告し院長・医療安全管理委員会委員長・GRMにも報告する。

なお、報告に際して事実経過を可能な限り詳細に整理・記録する。

- ① 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容を、診療録・看護記録等に詳細に記載する。
- ② 記録に当たっては具体的に以下の事項に留意する。
 - ・初期対応が終了次第、速やかに記載する。
 - ・事故の種類、患者の状況に応じた、できる限り経時的に記載を行う。

- ・事実を客観的かつ正確に記載する。(想像や憶測に基づく記載を行わない。)

(2) 所属長・診療科部長は事故レベルを判定し、重大事故に該当する場合は「3.重大事故発生時の対応」に従う。

3) 重大事故発生時の対応

(1) 重大事故のレベル

重大事故とは、医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル4及び5に相当する事故並びにレベル3b に該当し、各部署リスクマネージャー又は所属長、診療科部長が重大又は緊急を要すると判断した事故をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども報告の対象とする。

(2) 病院執行部への報告と対処

- ① リスクマネージャー又は、所属長、診療科部長は、初期対応と共に可及的速やかにI Aレポートシステムで報告又は、報告書を院長及びGRMIに提出する。緊急報告の必要な場合は、まずは口頭で報告する。
- ② 他の専門領域の診療科等が必要と思われるときは、遅滞なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科等は必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。
- ③ 院長は事故内容により緊急対応が必要な場合は、医療安全管理委員長に指示する。
- ④ 医療安全管理委員会委員長は臨時医療安全管理委員会を招集し対応・対策を講じる。

4) 有害事象調査委員会の設置

(1) 委員会の開催

- ① 医療事故の報告を受けたら、GRMIは直ちに院長と医療安

全管理委員会委員長に報告する。

- ② 院長と委員長はその内容を検討し、事故原因の詳細な調査を要するとき有害事象調査委員会を開催する。

(2) 有害事象調査委員会からの報告後の対応

- ① 病院長は、有害事象調査委員会からの報告を踏まえ、診療管理体制等の改善等を検討し、再発防止の徹底を図る。
- ② 病院長は、主治医、診療科長等各部署の責任者及び当該職員への指導を行う。
- ③ 医療安全管理委員会は、提言された医療事故防止策の実施及び職員への周知を図る。

5) 患者・家族・遺族への対応

- (1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念する。
- (2) 主治医もしくは当該科の上席医師(診療科部長)により、事故の事実関係を説明する。
- (3) 説明に当たっては率直に事実を説明する。
- (4) 説明終了後直ちに時刻、説明内容、説明者をカルテに記載する。
 - ・有害事象調査委員会からの報告は必要に応じて速やかに患者・家族・遺族に説明する。

6) 行政機関への届出

- (1) 警察への届出
 - 異状死と判断した場合には、速やかに所轄警察署に総務課が届け出る。また、現場検証のために現場を保全する。
- (2) 東京都への報告
 - 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課に報告する。
 - ・事故の概要、原因・対策を明記した報告書を提出する。

- ・報告内容が不十分な場合、疑義照会事項の回答及び必要資料の提出が要求される。

(3) 患者・家族への説明

届出を行うに当たっては、患者・家族に説明する。

7) 事故の公表

- (1) 重大な医療事故が発生した場合には、事故の事実を正確かつ速やかに公表する。
- (2) 患者のプライバシーに最大限の配慮を払い、患者・家族・遺族と話し合い、公表する範囲を明確にしておく。
- (3) 医療事故に関わった医療従事者の氏名は原則として公表しない。
- (4) 事故に関わった当事者の立場をよく理解し、組織として適切な配慮を講じる。

8) 事故当事者に対する対応

所属長によるサポートや専門医への相談等で精神的なケアを行う。

9) 外部委員の参加

必要に応じて外部委員の参加を要請する。

第6 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

- (1) 職員は本指針を電子カルテ上でいつでも閲覧することができる。
- (2) 本指針は、当院ホームページに掲載され、患者及び家族は自由に閲覧することができる。
- (3) 患者又は遺族等から診療録の開示請求があった場合は、診療情報の開示に関する規程等に基づき患者相談窓口が対応する。
- (4) 本指針についての照会には、医療安全管理部が対応する。

第7 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者などからの苦情・相談に応じられる体制を確保するために、次の基準を満たす患者相談窓口を設置する。

- (1) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間などについて、患者などに明示されていること。
- (2) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告などに関する規約が整備されていること。
- (3) 相談により、患者や家族などが不利益をうけないよう適切な配慮がなされていること。

患者相談窓口において相談を受けた内容は、適切に記録する。また、相談等で医療安全に関わるものについては、安全対策等の見直しに活用する。

第8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

- (1) 医療安全管理委員会は、毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ改正を検討する。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会で承認された後に、病院運営会議で決定する。

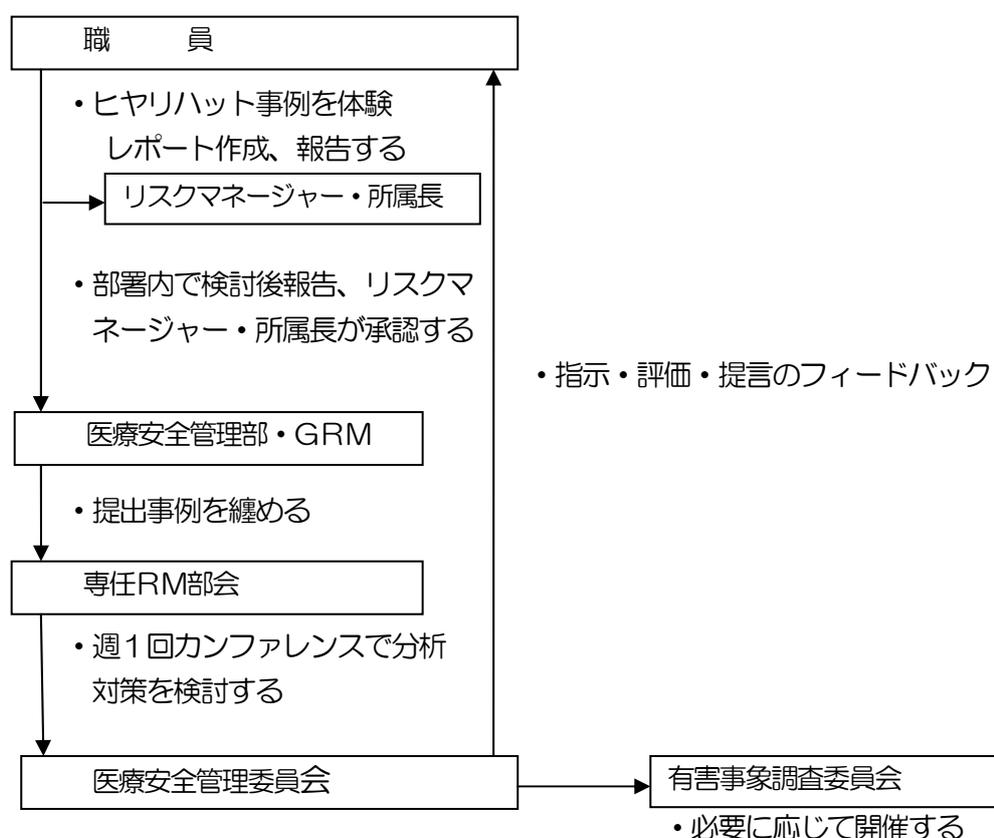
2. インシデント・アクシデント報告

1) 報告とその目的

インシデント及びアクシデントが発生した場合には、当事者または発見者、協力者がIAレポートシステム「ファントルくん」(以下 IA 報告システム)を用いて速やかに報告する。IA レポートによる報告は、類似事故の再発防止や医療システムの改善を目的としており、職員等の懲戒や人事管理目的に使用してはならない。また、医療安全管理者は積極的な報告制度を確立するための環境整備に努める。

なお、職員は職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

【医療事故報告と対策のながれ】



- 医療事故防止のための提言並びに職員に対する指示
- 医療事故防止のための啓発、教育、広報及び出版
- 医療安全管理委員会を開催（月2回）

2) IAレポートの書式

がん研究会電子カルテから IA 報告システムを利用して報告する。（次頁の4）ファントルくん入力方法参照）

※電子カルテからファントルくんへのアクセス方法は、以下の手順で行う。

- ① 電子カルテ: 部門業務 → 医療安全管理 → ファントルくん
- ② 出来事報告内にある「作成」をクリックする

※初めて「ファントルくん」を利用する際は「プロフィール設定」をクリックして「職種」「職種開始年月」「部署開始年月」を設定する。

3) 報告手順

(1) 当事者または発見者の報告

- ① レベル基準（別記1）に基づき、インシデント・アクシデントの当事者は速やかに報告する。報告書は部署リスクマネージャー(RM)・所属長及びGRMへ送信される。なお、送信後の修正変更も可能である。
- ② 何らかの事由で当事者が報告できない場合は、発見者又は関係者が入力し送信する。なお、発見者の所属が当事者と異なる場合は、発見者は当事者（不在の場合は当事者の担当リスクマネージャー）に連絡しそれぞれが報告する。

(2) 部署リスクマネージャー(RM)・所属長の承認

インシデント・アクシデントの報告を受けた部署リスクマネ

ージャー・所属長は、「ファントルくん」でレポートを確認して承認する。

(3) 報告期限について

- ① インシデント・アクシデントの発生を認識したら速やかにIAレポートを、IA報告システムを用いて報告する。
- ② 重大事故発生時は、第2章、重大事故の報告手順に従う。

4) ファントルくん入力方法

(1) 入力手順

- ① 「表題」を入力する。手入力または、プルダウンメニューから選択する。
- ② 「いつ、どこで」を入力する。今日の出来事の場合は「今日」ボタンをクリックする。違う場合は「今日」の右隣の「カレンダー」アイコンをクリックする。
- ③ 「誰が」を入力する。発見者または、当事者をプルダウンメニューから選択する。
- ④ 「誰に」を入力する。「患者の数」を選択する。
- ⑤ 「何をどうした」を入力する。「概要」を選択し、その概要に対応した「種類・発生場所・事例の内容」を入力する。
- ⑥ 「内容」を各自由入力欄に入力する。ズラズラと文章を記載するのではなく、端的に短文にして事例を時系列で入力する。(なぜなぜ分析(RCA 分析)の作成画面とリンクしていて「工程事象ボックス」に自動で内容が表示される)また、「影響区分」を選択する。(内容が自動的に切り替わる)
- ⑦ ※印は必須項目のため必ず入力する。必要事項入力後送信ボタンを押す。

詳細はファントルくん操作説明参照のこと

(2) I Aレポート作成上の注意

- ① 診療録、看護記録等に記載された客観的事実に基づき作成する。診療録、看護記録等に記載がされていない場合には、I Aレポートの事実内容をカルテに記載する。
- ② I Aレポートは開示対象とはせず、その取扱い及び管理には十分な配慮を行う。
- ③ I Aレポートには推測に基づく因果関係、個人的な意見、コメント等は記載しない。
- ④ I Aレポートの内容は5W1Hを含めて記載する。
- ⑤ 原因が患者によるものかどうかを記載する。

5) 報告すべき対象

- (1) 患者に傷害が発生した場合
- (2) 患者に傷害が発生する可能性があった場合

※上記1)、2)に含まれるもの

- ・誤薬 ・ 離院 ・ 個人情報 ・ システム不備 ・ 左右の間違い・取り違い ・ 転倒、転落
- ・感染管理 ・ 処方に関するもの ・ 発見、対処(処置)の遅れ・放射線治療関係・輸血関係
- ・緊急再手術・設備不備・不良 ・ 医療器具(医療材料、医療機器)の不具合・褥瘡・針刺し事例
- ・医薬品の副作用・スタットコール事例・予期しない有害事象・自殺・自殺企図(入院中)

注：次のものは報告の対象から除く。

- ・盗難（職員用・患者用の専用報告書に記載）

※ [重大な有害事象報告対象例]

合併症・偶発症として発生した以下の重大（レベル3b以上）

な有害事象は、主治医（または担当医）が速やかにIA 報告システムを用いて医療安全管理部に報告する。

- ① 脳梗塞・脳出血（症候性または画像上明らかな病変を認めるもの）
- ② 意識障害：JCS 3桁の状態が1日以上持続したもの
- ③ 四肢麻痺：歩行障害や手足の完全麻痺を生じたもの
- ④ けいれん：重積状態のもの
- ⑤ 心停止・心室細動：心肺蘇生を必要としたもの
- ⑥ 心筋梗塞：新規 Q 波の出現および CPK ($\geq 1,000u$) 上昇
- ⑦ PCPS 等の補助循環を必要とする心不全
- ⑧ 血液透析を必要とする急性腎不全
- ⑨ 挿管・人工呼吸器を必要とする呼吸不全
- ⑩ 血液浄化療法を必要とする肝不全
- ⑪ 重篤な感染症・敗血症ショック（汎発性腹膜炎・縦隔炎・膿胸・難治性創感染など）
- ⑫ 再手術・IVR を要する手術部位感染症（SSI）
- ⑬ 重篤な感覚障害（視力・聴力など）
- ⑭ 大量出血（成人で 3,000mL 以上）
- ⑮ 内視鏡検査による穿孔・重症膵炎
- ⑯ 造影剤・薬剤投与によるショック
- ⑰ 血管造影検査による心タンポナーデ・動脈解離
- ⑱ 中心静脈穿刺に関連した合併症（気胸，血胸）
- ⑲ 予定外の1ヶ月以内の再手術・追加手術
- ⑳ 予定手術時間の2倍以上の延長
- ㉑ 想定外の再入院

- ②② スタットコール事例
- ②③ 重大疾患の見逃し
- ②④ 誤診・誤治療
- ②⑤ 異物遺残
- ②⑥ 異型輸血
- ②⑦ 患者間違い・左右部位間違い
- ②⑧ 薬物の誤投与・過剰投与などの誤薬
- ②⑨ 転倒・転落による骨折

日本私立医科大学協会「大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」を改変

6) 報告事例の改善策・再発防止策の周知、評価方法

医療安全管理委員会は、院内から報告された事例並びに医療安全に関する各種情報に基づき医療の安全に関する再発防止策や改善策を立案及び実施並びに職員に周知を図るとともに、改善策が有効に機能しているかを調査し、必要に応じて見直しを図る。

(1) 改善策、再発防止策の周知方法

- ① がん研究会内ネットワーク掲示板（デスクネット）に掲載する。
- ② 医療安全広報誌(医療安全通信)を作成し各部署に配信する。
- ③ 部署リスクマネージャー連絡会を定期的を開催する。
- ④ 各部署リスクマネージャーは各部署職員へ分析結果、改善策を伝達し周知を図る。

(2) 評価方法

- ① 病院内を定期的にラウンドし、改善策、再発防止策が守られているか確認する。
- ② 改善策、再発防止策が実施された結果、当該インシデント・

アクシデントが減少したか評価する。

【別記1】【IAレポートのグレードについて】

Aランク	健康被害を生じたアクシデント 重大なアクシデントに結びつく可能性のインシデント 予期しない副作用・合併症・死亡・重大な後遺症が残ったもの
Bランク	中等度のアクシデント・インシデント（Aランク・Cランク以外） 合併症・副作用が事前に予測され、かつICされているもの
Cランク	明らかに患者の問題により発生したインシデント・アクシデント 健康被害を与えない軽度なインシデント・アクシデント

【患者への影響レベル報告基準】

レベル	内容・状況	報告基準	報告時間
レベル5	事故により死亡	アクシデントレポート または事故報告書	発生後 3時間以内
レベル4	事故により傷害が発生、治療を行ったが重大な後遺症となった場合	アクシデントレポート または事故報告書	発生後 3時間以内
レベル3b	事故により傷害が発生、濃厚な処置や治療を要した場合（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院の延長、外来患者の入院、骨折など）	アクシデントレポート または事故報告書	発生後 3時間以内
レベル3a	患者の有害事象あり 簡単な処置・治療を要した。	アクシデントレポート	発生後 24時間以内
レベル2	患者の有害事象・不利益を生じたが、治療を必要とせず。観察強化または検査の必要あり。	アクシデントレポート	発生後 24時間以内
レベル1	ミスをしたが、患者への実害はなし。	インシデントレポート	発生後 24時間以内
レベル0	ヒヤリ・ハット事例 患者へ実施されなかった。影響を与えた可能性があった。	インシデントレポート	発生後 24時間以内

3. 重大医療事故対応

1) 初動体制 医療安全管理指針参照

2) 医療事故の報告体制 医療安全管理指針参照

3) 重大事故発生時の対応

(1) 重大事故のレベル

- ① 医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル4及び5に相当する事故並びにレベル3bに該当し、リスクマネージャー又は診療科長等各部署の責任者が重大又は緊急を要すると判断した事故をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども報告の対象とする。
- ② 重大事故に該当する場合は、以下の手順で報告を行う。(該当しない場合には、通常のIAレポート報告手順に従う。)

(2) 報告手順

- ① 重大な医療事故が発生した場合は、速やかに所属部長に報告する。

看護部 : 看護師→所属師長→看護部長

医師 : 医師→当該科部長

薬剤師 : 薬剤師→薬剤部長

検査技師 : 検査技師→主任→部長 (検体・生理検査部長・超音波検査部長・遺伝子診断部長・輸血部長)

放射線技師 : 放射線技師→技師長→部長 (画像診断部長・放射線治療部長)

事務局 : 事務員→課長→部長

栄養管理部 : 管理栄養士→栄養管理部長

※夜間は当直医・当直師長に報告。主治医に連絡。前任当

直医が対応を指示する。

緊急時は当該部長に報告し院長・医療安全管理委員会委員長・GRMにも報告する。

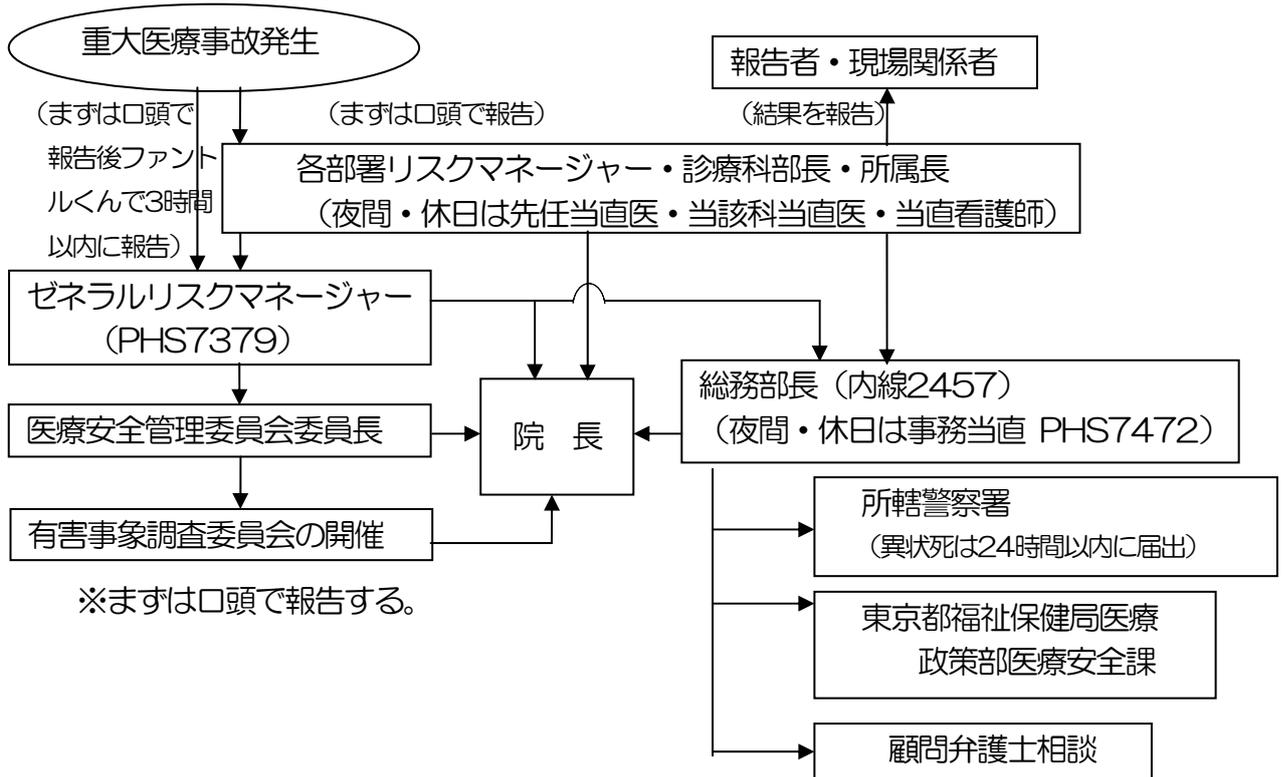
② 所属部長は重大事故の場合は報告書を院長・医療安全管理委員会に提出する。

緊急報告の必要な場合は、まずは口頭で報告する。

③ 院長は事故内容により緊急対応が必要な場合は、医療安全管理委員会委員長に指示する。

④ 医療安全管理委員長は臨時医療安全管理委員会を招集し対応・対策を講じる。

重大事故発生時の報告ルートと対応



(3) 有害事象調査委員会の設置 医療安全管理指針参照

(4) 患者・家族・遺族への対応

- ① 患者に対しては誠心誠意治療に専念する。
- ② 主治医もしくは当該科の上席医師(診療科部長)により、事故の事実関係を説明する。
- ③ 説明に当たっては率直に事実を説明する。
 - ・医療過誤(過失)が明らかである場合は、率直にお詫びをする。
 - ・患者の健康回復に全力を尽くす旨を説明する。
 - ・説明は複数の医療従事者同席のもとで行い、看護管理者も必ず同席する。
- ④ 説明終了後直ちに時刻、説明内容、説明者をカルテに記載する。
 - ・有害事象調査委員会からの報告が出た時点で、原則として病院の幹部職員が説明会を開く。
- ⑤ 行政・警察への届出を行う場合は、可能な限り患者・家族へ説明する。DV・犯罪が疑われた場合は、この限りではない。

(5) 行政機関への届出

〔1〕警察への届出

異状死と判断した場合には、速やかに所轄警察署（湾岸警察署03-3570-0110）に総務課（内線2457）が届け出る。また、現場検証のために現場を保全する。

- ① 現場保全：関連の医療機器、医療器材、薬剤等は他に使用しないで保管する。使用済みの容器、アンプル、衛生材料なども全て保存する。
- ② 現場検証：事故発生場所の検証に立会う。

- ③ 関係者の事情聴取：窓口担当者を決めて警察からの要請に対応する。業務に支障が生じないように調整する。
- ④ 要請された資料の提出。
* 当院における異状死の判定根拠など
- ① 死因不明死体については体表に創傷などの異状の有無を二人の医師により検案する。
- ② 検案結果を医師2名の氏名とともにカルテに記載する。
- ③ 体表に異状がある場合、または、体表に異状が無くても不審な点がある場合には、総務課をとおして警察に連絡する。
- ④ 異状がなければ病理解剖による死因の検索を家族にすすめ、返答の結果をカルテに記載する。
- ⑤ 病理解剖の同意が得られた場合には、同意書を取得し病理部に連絡する。病理解剖の同意が得られない場合には、行政解剖を依頼するかどうかの判断について部長、または院長の承諾を得る。

〔2〕 東京都への報告

東京都福祉保健局医療政策部医療安全課に総務課が報告する。

- ・ 事故の概要、原因・対策を明記した報告書を提出する。
- ・ 報告内容が不十分な場合、疑義照会事項の回答及び必要資料の提出が要求される。

【注意】 異状死体については、医師法に則り（家族が希望しない場合でも）医師の判断で、24時間以内に所轄の警察署に届ける。

〔3〕日本医療機能評価機構への報告

届出方法

当該事故が発生した日から原則として2週間以内に、医療事故報告書を医療安全管理部からWEB画面で直接入力し報告する。

届出基準

- ① 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。
- ② 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。
- ③ 上記①、②のほか、医療にかかる事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例。

(6) 事故の公表

- ① 重大な医療事故が発生した場合には、事故の事実を正確かつ速やかに公表する。(別記2：医療事故等の公表基準/影響度分類別対応表参照)
- ② 患者のプライバシーに最大限の配慮を払い、患者・家族・遺族と話し合い、公表する範囲を明確にしておく。
- ③ 医療事故に関わった医療従事者の氏名は公表しない。
医師・看護師などの職種名は公表することになるが、患者の特定につながるような情報(例えば診療科名)は、患者・家族・遺族の了解を得た上で公表する。
- ④ 事故に関わった当事者の立場をよく理解し、組織として適切な配慮を講じる。

(7) 事故当事者に対する対応

所属長によるサポートや専門医への相談等で精神的なケアを行う。

- 出来るだけ現場から離す。
- 精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいいため、必ず誰か付き添わせ一人にしない。
- 所属長によるサポート
- 弁護士によるサポート
- 精神的状態により、カウンセリング：精神科医によるカウンセリングの機会を作る。
- 勤務配慮：当事者との話し合い及びカウンセラーの情報を参考にして、当事者にとってより心身の緊張を緩和できる勤務配慮をする。
- 家族への連絡：事故当事者が特に精神的動揺が激しい場合は、直属の上司が事故当事者の家族に状況を伝え、適切にサポートすることも必要な場合もある。

(8) 外部委員の参加

- 必要時外部委員の参加を要請する。

【別記2】

医療事故等の公表の基準/影響度分類別対応表

影響度分類				公表の範囲・方法		
影響度	障害の継続性	障害の程度	障害の内容		過失あり	過失なし
5	死亡		事故が死亡の原因になったもの		(1)	公表が再発防止につながる場合は(3)
4	永続的	中等度～高度	事故により障害が一生継続するか、数年にわたるもの		(1)	
3 (ab)	一過性	中等度～高度	事故のため必要としない治療や処置が生じた場合	生命の危険や障害発生の可能性があったため、濃厚治療や処置を要した。	(2)	
				個人情報（組織標本・検体含む）紛失	(重大な過失の場合は(1))	
	永続的	軽度～中等度		永続的な障害、後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない。	(3)(重大な過失の場合は(2))	
2	一過性	軽度	間違いが実施され患者への影響はない。観察・検査・処置の必要が生じた。		公表が再発防止につながる場合は(3)	
1	なし	—	間違いが実施される前に発見された。		—	—

公表の方法
(1) 発生後、可及的速やかな公表（報道機関）
(2) 事故調査後ホームページによる公表
(3) 一定期間とりまとめ、年報や広報誌による公表

*公表に際しては、患者・家族の同意を得ること。

*国立がん研究センターの公表基準を参考に作成

4. 医療安全に関する研修

1) 目的

医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について病院の職員に周知徹底を行い、医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能、チームの一員としての意識の向上を図ることを目的として、医療安全管理のための職員研修（以下「研修」という）を実施する。

2) 方法・責務

- (1) 病院長は、職員が医療安全確保に必要な知識、技術、態度を身につけられるよう、計画的かつ継続的に研修を受ける機会を与えるなど、研修の支援に努める。
- (2) 医療安全管理委員会は、研修の年間計画の策定、実施及び評価を担当する。
- (3) 医療安全管理部は、個々の研修の企画及び運営を担当する。
- (4) リスクマネージャーは、医療安全管理委員会の行う研修を推進する。
- (5) 平成 19 年度厚労省医政局の通達より、職員は年 2 回以上研修会に参加することが義務付けされた。そのため教育的意図をもって、継続的に自己啓発に努める。

3) 実施上の留意点

- (1) 研修会の実施内容及び参加状況について、職員カードリーダーを利用して出席を確認し、記録する。
- (2) 研修会に参加できなかった職員は、DVD 視聴または e-learning による研修を以て研修会に参加したものとみなす。

※DVD・e-learning のアクセス方法

- ① アドレス : <http://jfc-ariakehp.org/wbl/login/index.php> (自宅PCからでもアクセス可)
- ② ユーザーID : 職員 ID (半角数字)、パスワード : anzen-00(半角英数字) を入力してログインボタンを押す。
- ③ コースカテゴリで該当する医療安全管理委員会をクリックする。
- ④ 医療安全管理委員会WEB研修 DVD視聴研修をクリックまたは、e-learning を受ける場合は研修会内容確認問題ををクリックする。

SOP 被験者の健康被害補償に関する手順書(テンプレート)

試験課題名

試験調整委員会代表 ○○○○

Version 1.0 作成日 20____年____月____日

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、当該試験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら試験を実施する者及び実施医療機関が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めるものである。

2. 被験者の健康被害補償のために必要な措置

自ら試験を実施する者及び実施医療機関は、あらかじめ、試験に関連して被験者に生じた健康被害(試験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償のため、次の事項並びにその他必要な措置を講じておく。なお、当該措置及び補償は被験者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

(1) 医療の提供体制の整備

自ら試験を実施する者及び実施医療機関は、試験薬の副作用等の治療としての医療の提供に十分な体制を整備する。

(2) 賠償保険への加入

自ら試験を実施する者及び実施医療機関は、当該試験薬の特性等を考慮し、十分理解した上で、試験開始前までに医師賠償責任保険等の加入について検討する。

3. 被験者への説明

自ら試験を実施する者及び実施医療機関は、当該試験に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償について試験参加の同意を得るための説明文書に記載し、説明する。

4. 被験者の健康被害補償の内容及び条件等

4.1. 補償ルール

自ら試験を実施する者及び実施医療機関は、補償責任を自発的に果たすこととする。

補償の対象となる期間は、同意取得後からとする。

4.2. 補償内容

1) 医療の提供

自ら試験を実施する者及び実施医療機関は、当該健康被害に対し最善の治療を行う。なお、健康被害の治療に必要な医療費は、通常の診療と同様に該当患者の健康保険より支払われる。

2) 医療費・医療手当及び補償金

当該試験では、医療費・医療手当及び補償金は支払われない。

4.3. 判定委員

補償に関する被験者からの不服申立については、実施医療機関の費用負担で中立的な第三者による判定を依頼し、その意見を尊重する。第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールに従うものとする。判定委員は、賠償責任請求問題には関与しないこととする。

5. 資料等の保存

自ら試験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、被験者の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等を保存する。

6. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Version 1.0	20__年__月__日	制定

SOP 効果安全性評価委員会に関する手順書(テンプレート)

試験課題名

試験調整委員会代表 ○○○○

Version 1.0 作成日 20____年____月____日

1 目的と適用範囲

本手順書は、効果安全性評価委員会(以下、「委員会」という)が審議を適切に行うため、自ら試験を実施する者、試験調整委員会及び委員会が行なう手順その他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら試験を実施する者が、本手順に係る業務を「試験調整委員会への業務委嘱に関する手順書」によって試験調整委員会に委嘱する場合、当該業務については、本手順書中の「自ら試験を実施する者」を「試験調整委員会」と読み替える。

2 委員会設置及び審議開催の目的

委員会は、試験の継続の適否又は試験実施計画書の変更について審議することを目的として、自ら試験を実施する者によって設置され、試験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な頻度で評価するものである。具体的には次の事項を目標に評価を実施する。

- (1) 被験者の十分な安全性を確保すること
- (2) 被験者への不利益な治療を続けないこと
- (3) 有効性・安全性の評価から、試験の適正な実施と被験者への負担を可能な限り軽減すること

3 委員会の構成

- (1) 委員会は、自ら試験を実施する者、試験分担医師、試験調整委員会等の試験実施関係者(以下「試験実施関係者」という)から独立し、当該試験に直接関与しない複数の医学専門家あるいは、臨床薬理学者及び生物統計家等で構成する。
- (2) 委員会の委員は、自ら試験を実施する者が指名し、試験実施計画書別紙に規定する。
- (3) 委員長は委員のうち一名を選定する。
- (4) 委員長が認める場合には、臨時委員を説明のために参加させることができる。ただし、臨時委員は審議採決に参加することはできない。

4 委員の任期

委員の任期は、原則として当該試験終了までとする。なお、やむを得ない事情により委員から辞退の申し出があった場合はこれを妨げない。

5 事務局の設置

自ら試験を実施する者は、試験調整事務局に委員会事務局を設置し、次の事務的業務を行わせる。

- (1) 委員会の開催及び運営に係る事務的業務
- (2) 委員会の審議及び評価対象となる資料等の作成と保存
- (3) 委員会の記録の作成と保存

6 自ら試験を実施する者からの情報の提供

- (1) 自ら試験を実施する者は、適切な頻度で有効性、安全性に関する情報を委員会に提供する。
- (2) 自ら試験を実施する者は、試験全体に関する重要な情報(安全性及び有効性)を入手した場合には速やかに委員会に報告する。

7 委員会の開催

委員会は、定期的評価及び臨時評価を以下の規定により実施する。

7.1 定期評価

原則、定期評価は行わないものとする。

7.2 臨時評価

委員長は、自ら試験を実施する者から次の重大な事項の報告を受けた場合には、速やかに委員会審査を開催し、試験の継続等について臨時評価を行う。

- (1) 当該試験全体の継続等に関する新たな重要な情報(安全性及び有効性)が得られた場合
- (2) 有害事象(又は副作用)の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合
- (3) 有効性が当初の予測より著しく高い場合あるいは低い場合
- (4) 類似薬、その他研究報告等からの新たな重大な情報(安全性及び有効性)が得られ、当該試験全体の継続等を検討する必要がある場合
- (5) その他、自ら試験を実施する者が必要と判断した場合

8 審議事項

委員会は、次に掲げる事項について審議及び評価し、当該試験の継続等及び試験実施計画書の変更等について提言する。

- (1) 当該試験中の有効性及び安全性の総合的な評価
- (2) 当該試験から得られた新たな重要な情報(安全性及び有効性)が、当該試験全体の継続等に与える影響
- (3) 有害事象(又は副作用)の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合、その基因とされる事項の評価
- (4) 有効性が、当初の予測より著しく高い場合又は低い場合、その基因とされる事項の評価
- (5) 類似薬、その他研究報告等からの新たな重大な情報(安全性及び有効性)が得られた場合、その情報が当該試験全体の継続等に与える影響
- (6) 試験実施計画書の変更(評価方法等)又は盲検性試験における開鍵の必要性
- (7) その他、自ら試験を実施する者が必要とする事項

9 採決規定

原則として、本委員会は書面審査にて行う。なお、自ら試験を実施する者が対面審査を必要と判断した場合、もしくは書面審査にて対面審査を必要と判断した場合には会議形式での審査を行うものとする。また、自ら試験を実施する者または委員長が委員会審査を不要と判断した場合には、委員長のみが判定を行う迅速審査も可能とする。

- (1) 委員会採決は全委員の合意又は委員の過半数以上の委員の賛同によるものとする。
- (2) 対面審査にやむを得ず出席が困難な委員がある場合には、事務局は、予め審議資料を送付し、欠席委員は審議事項に関する意見を直接委員長へ文書で提出する。委員長は欠席委員の意見を委員会に報告するものとする。

10 評価結果と伝達方法

委員長は、臨時評価において審議結果に基づく最終結論を、各々次の手順により、原則として資料受領から7日以内に自ら試験を実施する者へ文書により提出する。なお、自ら試験を実施する者から再審議があったものに対する結論に対しても同様とする。

- (1) 委員長は審議内容に関して委員の意見を書面にて入手する。
- (2) 委員長は委員の意見を元に委員会の最終意見をもとめ自ら試験を実施する者に対して文書にて意見を報告する。

その際、審査結果が「条件付き承認」又は「承認できない」とされた場合は、条件付となった理由又は承認しない理由を明記し通知する。

11 記録の作成

委員会事務局は、委員会の記録を作成する。

12 機密の保全

委員会の委員及び事務局員等全ての関係者は、被験者に関する守秘義務を負う。また自ら試験を実施する者から提供された資料及び情報に関しても同様に守秘義務を負う。

13 資料等の保管

委員会事務局は、本手順書に規定された手順に伴う様式及び関連資料を保管及び管理し、当該試験が終了した時点（中止、中断した時点を含む）で、自ら試験を実施する者に移管する。自ら試験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い本手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

14 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Ver. 1.0	2015年___月___日	制定

SOP 安全性情報の取扱いに関する手順書(テンプレート)

試験課題名

試験調整委員会代表 ○○○○

Version 1.0 作成日 20____年____月____日

目次

1. 目的及び適用範囲	1
2. 用語の定義等	1
2.1. 試験責任医師	1
2.2. 有害事象及び副作用	1
2.3. 重篤な有害事象	1
2.4. 安全性情報	1
2.5. 予測可能性	2
3. 規制当局への副作用等報告	2
4. 安全性情報の取扱い手順	2
4.1. 本試験で発生した重篤な有害事象	2
4.1.1. 有害事象発生時の対応	2
4.1.2. 重篤と判断された有害事象情報の取扱い	3
4.2. 当該試験中に入手した国内・外国情報等(国内・外国症例情報・措置報告・研究報告)	3
4.2.1. 国内・外国症例情報の取扱い	3
4.2.2. 措置報告及び研究報告の取扱い	4
5. 試験実施計画書等の改訂	4
6. 試験への参加の継続についての意思確認	4
6.1. 説明文書を改訂しない場合	4
6.2. 説明文書を改訂する場合	5
7. 過量投与報告	5
8. 妊娠報告	5
9. 資料等の保存	5
10. 付録	5
11. 改訂履歴	6
(書式 1) 安全性情報等に関する意見書	7
(書式 2) 安全性情報等に関する意見書	8
(別紙 1) 過量投与報告書	9
(別紙 2) 妊娠情報報告書	12
(別紙 3) 妊娠転帰情報報告書	15

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該試験に関与する者が、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. 試験責任医師

本手順書では、自ら試験を実施する者を「試験責任医師」とし、また、試験責任医師及び試験分担医師を併せて「試験責任医師等」という。

2.2 有害事象及び副作用

試験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくないまたは意図しない疾病またはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該試験薬との因果関係の有無は問わないものを「有害事象」という。有害事象のうち当該試験薬との因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものを「副作用」という。なお、当該試験薬との因果関係が不明なものは、副作用として取り扱う。

本試験においては、腫瘍増大、新病変の出現あるいは腫瘍マーカーの上昇のみをもって有害事象とはしない。

2.3. 重篤な有害事象

本試験の重篤な有害事象の定義は、試験実施計画書に定義する。

2.4.安全性情報

試験中に取り扱う安全性情報は、次のものとする。

- (1) 当該試験中に認められた重篤な有害事象情報
- (2) 国内・外国症例情報
試験薬提供者から提供された国内・外国での副作用症例情報
- (3) 措置報告(外国・国内)
 - 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試験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（試験中のものを含む）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
 - ② 国内での措置報告
当該被験薬が国内で既に承認されており、かつ承認事項の一部変更等の申請のための試験を実施している場合において、当該試験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に対してなされた場合の報告
- (4) 研究報告
 - ① 当該試験薬等の副作用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 当該試験薬等の副作用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 当該試験薬等が試験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないこと
- (5) その他
- ① 当該試験薬に該当する医薬品の新規・改訂された添付文書
 - ② その他当該試験薬に関連した必要な情報等

2.5.予測可能性

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試験薬の試験薬概要書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。但し、実施医療機関へ報告した新たな事象については、試験薬概要書への記載がなくとも「既知」として取扱いが可能である。

3. 規制当局への副作用等報告

規制当局への副作用等報告の対象、方法及び報告期限等は薬事法施行規則第 273 条の他、関連の通知に従う。なお、報告期限の起算日は、当該試験で発生した重篤な有害事象は当該事象の発生を試験責任医師等が知りえた日とする。

報告対象	予測性	重篤性	報告期限
当該試験の症例報告	予測できない (未知)	死亡、死亡のおそれ	7 日
		その他重篤な事象	15 日
	予測できる (既知)	死亡、死亡のおそれ	15 日
		その他重篤な事象	対象外

4. 安全性情報の取扱い手順

4.1.本試験で発生した重篤な有害事象

4.1.1.有害事象発生時の対応

被験者に有害事象が発生した場合、当該実施医療機関の試験責任医師等は、まず被験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。

- (1) 発現事象の重篤性
- (2) プロトコル治療との因果関係の有無
- (3) 被疑薬の特定
- (4) 予測性

4.1.2.重篤と判断された有害事象情報の取扱い

試験責任医師等が実施医療機関から報告された事象を重篤と判断した場合、次の手順に準ずる。

- (1) 実施医療機関の長及び試験調整委員会への報告
試験責任医師は、因果関係に関わらず速やかに実施医療機関の長及び試験調整委員会に報告する。報告期限及び方法については、試験実施計画書に定める。
- (2) 試験責任医師への報告と協議
試験調整委員会は、当該有害事象報告及び、規制当局への報告の必要性等を含めた「意見書(書式 1 または 2)」を作成し、他の試験責任医師に報告する。試験責任医師は、報告内容を確認し、必要に応じて試験調整委員会と協議する。
- (3) 試験薬提供者および併用薬提供社への報告
試験調整委員会は、事前に試験薬提供者および併用薬提供社と協議の上、報告する有害事象情報を決定する。入手した有害事象情報が報告内容に該当する場合、試験薬提供者および併用薬提供社へ報告する。
- (4) 規制当局への報告
試験調整委員会及び試験責任医師は、規制当局への報告が必要と判断した場合には、規制当局に報告する。
- (5) 効果安全性評価委員会への報告
試験調整委員会は、効果安全性評価委員会に当該有害事象に関する試験調整委員会の見解と有害事象への対応に関する妥当性について意見を求めることができる。(「効果安全性評価委員会に関する手順書」参照)
- (6) 実施医療機関の長への報告
試験責任医師は、他の医療機関において発生した重篤な有害事象のうち、因果関係を否定できない場合には、直ちに実施医療機関の長に報告する。
- (7) 追加情報の入手時の対応
当該有害事象が発生した実施医療機関の試験責任医師は、当該事象に関する追加情報が得られた場合には、速やかに実施医療機関の長に追加報告を行うとともに、試験調整委員会に報告する。当該追加情報の取扱いは、本項 (1)~(6) の手順に準ずる。

4.2. 当該試験中に入手した国内・外国情報等(国内・外国症例情報・措置報告・研究報告)

4.2.1.国内・外国症例情報の取扱い

試験調整委員会は、事前に試験薬提供者と国内・外国症例情報の入手内容、入手時期および方法を協議、決定する。国内・外国症例情報を入手後は、以下の手順に準ずる。試験提供者との情報入手方法の詳細については別途定める。

- (1) 試験責任医師への報告と協議
試験調整委員会は、国内・外国症例情報を試験責任医師に報告する。試験責任医師は、報告内容を確認し、必要に応じて試験調整委員会と協議する。
- (2) 試験調整委員会による効果安全性評価委員会への報告

試験調整委員会は、効果安全性評価委員会に国内・外国症例情報に関する試験調整委員会の見解について意見を求めることができる。（「効果安全性評価委員会に関する手順書」参照）

(3) 実施医療機関の長への報告

試験責任医師は、入手した国内・外国症例情報を実施医療機関の長に報告する。

(4) 追加情報の入手時の対応

追加情報の取扱いは、本項(1)～(4)の手順に準ずる。

4.2.2. 措置報告及び研究報告の取扱い

試験調整委員会は、事前に試験薬提供者と措置報告及び研究報告の入手時期および方法を協議、決定する。措置報告及び研究報告を入手後は、以下の手順に準ずる。また、試験責任医師自らが入手した場合も、試験調整委員会へ報告し、同手順とする。

(1) 試験責任医師への報告と協議

試験調整委員会は、措置報告または研究報告及び、試験実施計画書変更等を含めた「意見書」を作成し、試験責任医師に報告する。試験責任医師は、報告内容を確認し、必要に応じて試験調整委員会と協議する。

(2) 試験調整委員会による効果安全性評価委員会への報告

試験調整委員会は、効果安全性評価委員会に措置報告または研究報告に関する試験調整委員会の見解について意見を求めることができる。（「効果安全性評価委員会に関する手順書」参照）

(3) 実施医療機関の長への報告

試験責任医師は、入手した措置報告または研究報告を、実施医療機関の長に報告する。

5. 試験実施計画書等の改訂

試験責任医師は、新たな安全性情報の入手により試験実施計画書及び説明文書の改訂が必要であると判断した場合、別途定める「試験実施計画書および説明・同意文書の作成に関する手順書」に従い当該文書の改訂を行う。

6. 試験への参加の継続についての意思確認

試験責任医師等は、当該試験に継続して参加するかどうか被験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被験者又はその代諾者に伝え、当該試験に継続して参加するかどうかの意思を確認する。

6.1. 説明文書を改訂しない場合

試験責任医師等は、当該情報をすでに参加している被験者又はその代諾者に速やかに伝え、試験の継続について意思を確認し、診療録等に記録する。

6.2. 説明文書を改訂する場合

試験責任医師等は、当該情報をすでに参加している被験者又はその代諾者に速やかに伝え、試験の継続について意思を確認し、診療録等に記録する。試験責任医師等は、すでに参加している被験者又はその代諾者に改訂され、試験審査委員会で承認された説明文書を用いて改めて説明し、当該試験の継続について意思を確認し、文書により同意を得るものとする。

7 過量投与報告

試験薬に対して試験実施計画書に定義する過量投与が発生した場合、以下の手順にて報告する。

(1) 試験調整委員会への報告

試験責任医師は、「過量投与報告書(別紙1)」にて試験調整委員会に報告する。報告期限及び方法については、試験実施計画書に定める。

(2) 試験薬提供者への報告

試験調整委員会は「過量投与報告書(別紙1)」を入手後、速やかに試験薬提供者に報告する。

8. 妊娠報告

試験薬投与中および避妊期間中に被験者および被験者のパートナーが妊娠した場合には、以下の手順にて報告する。

(1) 試験調整委員会への報告

試験責任医師は「妊娠情報報告書(別紙2)」にて試験調整委員会に報告する。

(2) 試験薬提供者および併用薬提供社への報告

試験調整委員会は、「妊娠情報報告書(別紙2)」を入手後、速やかに試験薬提供者および併用薬提供社に報告する。

(3) 追跡調査の実施

試験責任医師は、出産後に追跡調査を行い、「妊娠転帰情報報告書(別紙3)」にて試験調整委員会に報告する。試験調整委員会は、「妊娠転帰情報報告書(別紙3)」を入手後、速やかに試験薬提供者および併用薬提供社に報告する。

9. 資料等の保存

試験責任医師及び試験調整委員会は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

10. 付録

書式 1.2: 安全性情報等に関する意見書

別紙 1: 過量投与報告書

別紙 2: 妊娠情報報告書

別紙 3: 妊娠転帰情報報告書

11. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Ver. 1.0	2015 年 ___ 月 ___ 日	制定

(書式 1)

安全性情報等に関する意見書

試験調整委員会事務局 管理番	XXXX XXXX
----------------	-----------

安全性情報

情報入手先	□試験薬提供者 ()
報告書作成日	年 月 日
副作用情報番号	

【試験調整医師の評価】 評価日： 年 月 日

試験調整医師の意見													
今後の対応	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">試験の継続</td> <td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/>可</td> <td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>試験実施計画書の改訂</td> <td><input type="checkbox"/>不要</td> <td><input type="checkbox"/>要</td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書の改訂</td> <td><input type="checkbox"/>不要</td> <td><input type="checkbox"/>要</td> </tr> <tr> <td>効果安全性評価委員会の審議</td> <td><input type="checkbox"/>不要</td> <td><input type="checkbox"/>要</td> </tr> </table>	試験の継続	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否	試験実施計画書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要	説明文書、同意文書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要	効果安全性評価委員会の審議	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要
試験の継続	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否											
試験実施計画書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要											
説明文書、同意文書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要											
効果安全性評価委員会の審議	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要											

【自ら試験を実施する者の見解】 意見日： 年 月 日 印

自ら試験を実施する者の見解	試験調整医師の意見に	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 (※不同意のみ以下記入)
	報告者の意見	
	今後の対応	

(書式 2)

安全性情報等に関する意見書

試験調整委員会事務局 管理番号 XXXXXXX

安全性情報

情報入手先	□実施医療機関 ()		
情報入手日	年 月 日	報告書作成日	年 月 日
登録番号		発現日	年 月 日
有害事象名	(第 報)		

【試験調整医師の評価】 評価日： 年 月 日

試験調整医師 の判断	因果関係(試験薬)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 無
	因果関係(併用薬)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 無
	予測性(試験薬)	<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有
	予測性(併用薬)	<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有
	重篤性	<input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 非重篤
	規制当局への安全性情報報告	<input type="checkbox"/> 要		<input type="checkbox"/> 不要
	上記「要」と回答した場合の報告種類	<input type="checkbox"/> 7日	<input type="checkbox"/> 15日	
試験調整医師の意見				
今後の対応				
試験調整医師の見解	試験の継続	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否	
	試験実施計画書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要	
	説明文書、同意文書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要	
	効果安全性評価委員会の審議	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要	

規制当局報告が「要」の場合に記入【試験調整医師 使用欄】

報告の種類	<input type="checkbox"/> 自発報告
重篤性	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害・機能不全 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> その他
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

「追加報告」の場合に記入【試験調整医師 使用欄】

報告取り下げの有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (取り下げ理由：)
追加の情報	

【自ら試験を実施する者の見解】 意見日： 年 月 日 印

自ら試験を 実施する者 の見解	試験調整医師の意見に	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 (※不同意のみ以下記入)
	規制当局への安全性情報報告	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要→ (<input type="checkbox"/> 7日 <input type="checkbox"/> 15日)
	報告者の意見	
	今後の対応	

※薬事法施行規則第 273 条の報告期限

<7 日報告>

・死亡・死亡につながるおそれのある未知の副作用の場合

<15 日報告>

・死亡・死亡につながるおそれのある既知の副作用の場合

・重篤(入院・入院延長、障害・障害につながる恐れ、前記準じて重篤後世代における先天性の疾患・異常)で、未知の副作用の場合

(別紙1)

報告日: 年 月 日

過量投与報告書

試験調整委員会 御中

試験責任医師

医療機関:

職名:

氏名:

印

下記試験において試験実施計画書に規定する過量投与を認めたので報告します。

被 験 薬	成分記号又はコード
試 験 課 題 名	
	試験実施計画書 No.

情報の対象者 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 第三者 (小児等)	登録番号	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦): 年 月 日
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		

発現日 年/月/日	過量投与の種類※		過量投与確認後の 試験薬の措置
/ /	<input type="checkbox"/> 投薬過誤 (患者要因)	<input type="checkbox"/> 投与量の誤り <input type="checkbox"/> 投与スケジュールの誤り <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 継続
	<input type="checkbox"/> 処方過誤 (医療関係者要因)	<input type="checkbox"/> 投与量の誤り <input type="checkbox"/> 投与スケジュールの誤り <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 中止

※投与量の誤り: 至適用量を越える投与量を投与した場合(例: 1日量100mg→110mg).

投与スケジュールの誤り: 投与スケジュールを誤って投与した場合(例: 5投2休→6投2休).

その他: 誤用(医療目的であるが本試験薬の本来の投与目的以外で投与した場合)等を記載して下さい。

試験薬投与期間

投与期間 (西暦年/月/日)	
投与開始日	投与終了日
/ /	/ /
	<input type="checkbox"/> 投与継続中

過量投与に関連する有害事象

無

有害事象名	発現日 年/月/日	重篤性	有害事象の転帰 転帰日(年/月/日)	因果関係
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる
	/ /	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 非重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる

詳細情報

(発現した理由, 発現時の状況, 試験薬の用量・投与期間, 情報の対象者の状態などを記載してください)

西暦年/月/日	内 容

(別紙 2)

妊娠情報報告書（男性用）

報告医薬品名				ご記入日	年	月	日
施設名		科名		報告者名			
ご職業	1. 医師 <input type="checkbox"/>		2. CRC <input type="checkbox"/>				
出産後のフォローアップ情報をご提供いただけますか？				<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ		

薬剤投与患者情報

患者 イニシャル	名 姓	患者 生年月日	年 月 日		
患者 職業		既往歴	<input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> なし	合併症	<input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> なし

薬剤投与患者の使用薬剤に関する情報 （パートナーが妊娠するまでに使用した薬剤についてご記入ください）

薬剤名 <small>（報告医薬品を含め ご記入ください）</small>	経路	1日量	開始日 <small>（年/月/日）</small>	終了日 <small>（年/月/日）</small>	投与処置	使用理由 <small>（疾患名）</small>	Lot No. または 有効期限
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続		
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続		
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続		
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続		

妊婦の情報

妊婦 イニシャル	名 姓	妊婦 生年月日	年 月 日	妊娠の週令	週/月
-------------	-----	------------	-------	-------	-----

*ご協力ありがとうございました。なお、胎児の発育、妊婦の状態について異常が確認された場合は、お手数ですが試験調整委員会宛にご連絡をお願い申し上げます。

(別紙 2)

妊娠情報報告書 (女性用)

安全管理部情報入手日: _____

報告医薬品名				ご記入日	年 月 日
施設名		科名		報告者名	
ご職業	1. 医師 <input type="checkbox"/>		2. CRC <input type="checkbox"/>		
出産後のフォローアップ情報をご提供いただけますか？				<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

薬剤投与患者情報 (男性患者の情報をお書きください。患者が妊婦である場合は記載不要です。)

患者 イニシャル	名 姓	患者 生年月日	年 月 日
-------------	-----	------------	-------

妊婦の情報

妊婦 イニシャル	名 姓	妊婦 生年月日	年 月 日	妊婦 職業	
喫煙歴、飲酒歴	該当するものすべてに チェック <input type="checkbox"/> 喫煙歴 <input type="checkbox"/> 飲酒歴 <input type="checkbox"/> 該当なし	既往歴	<input type="checkbox"/> あり () <input type="checkbox"/> なし	合併症	<input type="checkbox"/> あり () <input type="checkbox"/> なし
出産予定日	年 月 日	最終月経 年月日	年 月 日	妊娠中に受診 した検査	該当するものすべてに チェック <input type="checkbox"/> 羊水穿刺 <input type="checkbox"/> 超音波 (胎児の数: 人) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 該当なし
現在の週令	週/月	身長 体重	CM Kg		

過去の妊娠歴

<input type="checkbox"/> 過去の妊娠あり (回) 出産 (回) <input type="checkbox"/> 過去の妊娠なし	<p style="text-align: center;">【ありの場合】 該当するものすべてにチェック</p> <input type="checkbox"/> 正常分娩 (37週以上) [回] <input type="checkbox"/> 帝王切開出産 [回] <input type="checkbox"/> 人工流産 [回] <input type="checkbox"/> 早期産 (37週未満) [回] <input type="checkbox"/> 多産 (双子以上) [回] <input type="checkbox"/> 自然流産 [回] <input type="checkbox"/> 死産 [回] <input type="checkbox"/> その他 () [回] <input type="checkbox"/> 妊娠合併症 (具体的に: _____)
---	--

妊婦の家族歴／授乳の予定

家族歴	該当するものすべてにチェック			授乳の予定	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	<input type="checkbox"/> 母方 (<input type="checkbox"/> 流産 <input type="checkbox"/> 多産 (双子以上) <input type="checkbox"/> 奇形) <input type="checkbox"/> 父方 (<input type="checkbox"/> 流産 <input type="checkbox"/> 多産 (双子以上) <input type="checkbox"/> 奇形)				

妊婦の常用薬剤に関する情報

常用している薬剤はありますか	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
ありの場合は全ての薬剤をご記入ください 薬剤名：	

妊婦の使用薬剤に関する情報 (妊娠前/妊娠中の使用薬剤についてご記入ください)

薬剤名 (報告薬剤 常用薬品を含めご記入ください)	経路	1日量	開始日 (年/月/日)	終了日 (年/月/日)	投与処置	使用理由 (疾患名)	Lot No. または有効期限
TAS-102			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続		
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続		
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続		
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続		

母親を担当している産婦人科の情報 (報告者が産婦人科医である場合は記載不要です)

施設名		科名		担当医師名	
-----	--	----	--	-------	--

その他 特記事項【母親の嗜好品の摂取頻度 (タバコ、アルコール等)、血清検査の結果 (風疹、トキソプラズマ等)、妊産婦健診の内容、妊娠中の疾患経過等】

*ご協力ありがとうございました。なお、胎児の発育、妊婦の状態について異常が確認された場合は、お手数ですが試験調整委員会宛にご連絡をお願い申し上げます。

(別紙3)

妊娠転帰情報報告書

報告医薬品名		ご記入日	年 月 日
施設名		科名	報告者名

薬剤投与患者情報 (男性患者の情報をお書きください。患者が妊産婦である場合は記載不要です)

患者 イニシャル	名 姓	患者 生年月日	年 月 日
-------------	-----	------------	-------

妊産婦の情報

妊産婦 イニシャル	名 姓	生年月日 年齢	年 月 日 歳		
喫煙歴、飲酒歴	該当するものすべてにチェック <input type="checkbox"/> 喫煙歴 <input type="checkbox"/> 飲酒歴 <input type="checkbox"/> 該当なし	既往歴	<input type="checkbox"/> あり () <input type="checkbox"/> なし	合併症	<input type="checkbox"/> あり () <input type="checkbox"/> なし
遺伝的疾患の 家族歴、化学物質、放 射線被爆等	<input type="checkbox"/> あり* <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	*ありの場合は内容をご記入ください			

過去の妊娠歴／家族歴

過去の妊娠	<input type="checkbox"/> あり (回) 出産 (回) <input type="checkbox"/> なし	ありの場合は該当するものすべてにチェック <input type="checkbox"/> 正常分娩 (37週以上) [回] <input type="checkbox"/> 人工流産[回] <input type="checkbox"/> 早期産 (37週未満) [回] <input type="checkbox"/> 自然流産[回] <input type="checkbox"/> 帝王切開出産[回] <input type="checkbox"/> 死産[回] <input type="checkbox"/> 多産 (双子以上) [回] <input type="checkbox"/> その他 () [回]	家族歴	該当するものすべてにチェック <input type="checkbox"/> 母方 (<input type="checkbox"/> 流産 <input type="checkbox"/> 奇形 <input type="checkbox"/> 多産 (双子以上)) <input type="checkbox"/> 父方 (<input type="checkbox"/> 流産 <input type="checkbox"/> 奇形 <input type="checkbox"/> 多産 (双子以上)) <input type="checkbox"/> 該当なし
-------	--	--	-----	---

妊娠中／出産中／出産後の全ての有害事象 (妊娠合併症、薬物に関連したものを含む)

なし あり ⇒以下をご記入ください。

有害事象名	重篤性 (番号)*1	発現日 (年/月/日)	転帰	転帰日 (年/月/日)	調査対象薬との 因果関係
		/ /	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	/ /	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		/ /	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	/ /	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明

*1 重篤性: 1.死亡、2.死亡のおそれ、3.入院又は入院期間の延長、4.障害、5.先天異常等、6.1~5 に準じて重篤、7.非重篤

【有害事象の症状経過および医師コメント欄】

妊産婦の使用薬剤（OTC を含む）に関する情報（妊娠中／出産中／出産後）

薬剤名 (報告医薬品を含め ご記入ください)	経路	1日量	開始日 (年/月/日)	終了日 (年/月/日)	投与処置	使用理由(疾患名)
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続	

妊娠／出産に関する情報 該当する項目にチェック

出産状況	分娩・出生時の状況
<input type="checkbox"/> 正常分娩 (37-42 週未満) <input type="checkbox"/> 誘発 <input type="checkbox"/> 早期産 (37 週未満) <input type="checkbox"/> 吸引 <input type="checkbox"/> 過期産 (42 週以上) <input type="checkbox"/> 死産 <input type="checkbox"/> 多産 (双子以上) <input type="checkbox"/> 帝王切開 <input type="checkbox"/> 自然流産 (週) <input type="checkbox"/> 人工流産 (週) <input type="checkbox"/> その他 ()	人工流産に該当する場合 <input type="checkbox"/> 本人の意思 <input type="checkbox"/> 本人の意思ではない (理由:) <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 分娩時合併症あり(具体的に:) <input type="checkbox"/> 染色体異常(具体的に:) <input type="checkbox"/> 先天異常(具体的に:) <input type="checkbox"/> 新生児死亡(具体的に:)

新生児に関する情報

成熟度	<input type="checkbox"/> 成熟児 <input type="checkbox"/> 未熟児 <input type="checkbox"/> 過熟児 <input type="checkbox"/> 不明					
週令	生年月日	性別	アプガースコア	出生時 体重	出生時 身長	出生時 頭囲
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	(1分) 点 (5分) 点	g	cm	cm

出生後発現した新生児の有害事象 なし あり ⇒以下をご記入ください。

有害事象名	重篤性 (番号)*1	発現日 (年/月/日)	転帰	転帰日 (年/月/日)	因果関係
		/ /	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	/ /	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		/ /	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	/ /	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		/ /	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	/ /	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

*1 重篤性: 1.死亡、2.死亡のおそれ、3.入院又は入院期間の延長、4.障害、5.先天異常等、6.1~5 に準じて重篤、7.非重篤

【有害事象の症状経過および医師コメント欄】

使用薬剤に関する情報（新生児に対する）

薬剤名	経路	1日量	開始日 (年/月/日)	終了日 (年/月/日)	投与処置	使用理由(疾患名)
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続	

報告医薬品使用中/中止直後の授乳 なし あり ⇒以下をご記入ください。

授乳期間	() カ月間 ⇒ 200 年 月 日 ~ 200 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 継続中)	
過去の薬剤使用中の授乳歴	<input type="checkbox"/> あり (回) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	ありの場合は授乳時に使用した薬剤名、新生児への影響の有無等をご記入ください。

*ご協力ありがとうございました。なお、新生児の発育についてその後妊娠中の薬剤による影響と考えられる事象が確認された場合は、お手数ですが試験調整委員会宛にご連絡をお願い申し上げます。

平成27年2月27日

東京都政策企画局 殿

順天堂医院

院長 代田 浩之

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定(27.2.18)
— 附帯意見に対する回答について —

【全ての医療機関に対する附帯意見】

今後、ARO機能（※）の充実が必須であり、そのために必要な体制の強化について、具体的なロードマップ及び人員確保の計画を提示すること。

※ARO機能：質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。

<回答>

ARO機能の充実にかかる体制強化【27-28年度】**◎品質管理体制の強化（事務局員の補強）**

- ・倫理審査体制の強化；指針改定に伴う事務局体制強化、倫理審査委員の研修カリキュラム作成と倫理審査委員候補の育成【27年度上半期】
- ・データ管理及びモニタリング体制の強化；データ管理室の整備、データマネージャーの補強、モニタリングに係る手順書等の見直し、CRCの増員【27年度】
- ・COI管理体制の強化；COI管理室の整備、COIデータベースの構築・維持【27年度】
- ・監査室の設置；監査に係る手順書等の整備、監査委員会の整備【28年度】
- ・医薬品等管理体制の強化；試験薬等管理室の整備予定【27年度上半期】

◎研究支援体制の強化（CRC、データマネージャーの補強）【27-28年度】

- ・プロトコル作成支援及びプロトコルレビュー体制の拡充
- ・統計解析体制の拡充
- ・他施設に対する包括的支援及び教育

◎研究戦略及び実用化体制の強化【27年度】

- ・研究戦略室の整備；産学連携を踏まえた戦略会議の実施、医学的価値の高い研究への積極的介入
- ・知的財産管理体制の拡充と承認申請等に係る業務支援体制の整備
- ・共同プロジェクトの誘致・マネジメント（※実施中の共同プロジェクト）

※がんプロジェクト（がん医療・研究要員の育成が目的）

中長期的目的：質の高いがん研究実施が可能な研究者等の増加

島根大学（医学部）、鳥取大学（医学部）、岩手医科大学（医学部）

東京理科大（薬理学）、明治薬科大学（薬理学）、立教大学（放射線治療学）

※理化学研究所との共同研究協定

（実施中：がん9課題＋その他4課題、特許出願中：5件、次年度内実用化予定：1件）

※日立製作所との共同研究協定

（実施中：11課題、検討中：4課題、特許出願中：1件）

今後の人員補強予定

	H27. 4～	H27. 7～	H27. 10～	H28. 1～	H28. 4～
生物統計家	4人				5人➡
CRC	9人		12人		15人➡
DM	3人		5人		7人➡
事務局員	8人		11人➡		

※ CRC：臨床研究コーディネーター，DM：データマネージャー

▼施設別附帯意見

③順天堂大学医学部附属順天堂医院評点：25.5点

【附帯意見】

- ・臨床検査部門の品質認定精度であるISO 15189取得や、倫理審査の公的な品質保証を進めていく方向性が望ましいと考えるが、どのように進めていくのか。

<回答>

○ISO 51189 取得

臨床検査(一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査など)を実施する臨床検査室の技術能力を認定する公益財団日本適合性認定協会(JAB)の審査を予定している。準備、審査、認定までの期間は1年から1.5年とし、平成28年7月に竣工予定のC棟への臨床検査部門の移転後を目処と考えている。

○倫理委員会の公的な品質保証

- (1) 病院倫理委員会においては、今年開始となった「倫理審査委員会認定制度」に申請中である。本制度は、平成27年4月1日に施行される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の要件を満たしていることが認定要件である。また、認定の有効期間は3年間で、更新審査の実施も予定されているため、本制度の更新により継続的な品質の保証が可能と考える。
- (2) 加えて、病院内においても、倫理委員会を含む臨床研究全般を監査可能な臨床研究管理センター(仮)を院長の管轄下に新部門として平成27年度当初に立ち上げることで、定期的に状況の把握と審査の質の向上が望めると考える。
- (3) 医学部研究等倫理委員会においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に係る倫理審査を行う予定であるため、「認定再生医療等委員会」の認定を得るように準備を進めていく。

【附帯意見】

- ・生物統計家の専任者が多くいるが、専門家がどのような形で臨床研究の計画段階から実効性をもって関わっていくのか、具体的な体制整備・強化の方針を明らかにされたい。

<回答>

- (1) 臨床研究のデザイン・実施・報告の迅速化と効率化により臨床研究の信頼性を確保するために以下の方策を実施する：

臨床研究の信頼性はそのプロセスにより規定されることから、臨床研究のデザイン(計画)段階、実施段階、報告段階に関わるプロセスを明確にし、それらのプロセスを定義した SOP、必須文書である計画書、ドキュメント(テンプレートも含む)、記録文書を作成し、それらによって臨床研究を規定するとともに実施していく。従来から実施しているコンサルティング業務を拡張し、生物統計家の専任者は必須文書である計画書の策定に研究者、臨床家らとともに関わるものとする。これらの文書は以下のとおりである：

- 1) 必須文書：個別臨床研究の試験デザインに依存して、被験者の安全性など文書内の項目のウエイトや優先度を変える。効率化のためにテンプレート化行う。
 - ① 臨床研究実施計画書(プロトコル、Oncology 用と一般薬用を整備する)
 - ② 品質管理計画書(QMP)
 - ③ データ管理計画書(DMP)
 - ④ モニタリング計画書(MMP)
 - ⑤ 統計解析計画書(SAP)
- 2) 報告書：
 - ① 記録保存用文書
 - ② 進捗報告書
 - ③ 最終報告書
- (2) その他生物統計の専任者が関わる事柄：
 - 1) 監査部門
 - 2) 安全性情報の管理部門
 - 3) 教育研修プログラムを整備
- (3) 以上の実施に必要なデータマネージャー、IT 担当者、QA 担当者の拡充。

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定における
東京医科歯科大学医学部附属病院に対する附帯意見の回答について

【全ての医療機関に対する附帯意見】

今後、ARO 機能の充実が必須であり、そのために必要な体制の強化について、具体的なロードマップ及び人員確保の計画を提示すること。



【東京医科歯科大学医学部附属病院の回答】

1. ARO 機能強化に向けた当院の人員体制の拡充に関して

平成 27 年度上半期

H27.4

- ・看護師 CRC3 名、臨床検査技師 CRC1 名を増員する（採用決定済みであり、うち 2 名はデータマネージャーとして活動可能な経験を有している）。
- ・これにより、CRC 人員が 11 名体制となり、企業治験支援担当と臨床研究支援担当へ業務分担を行い専任化することで、双方の支援内容を充実させる。

H27.5 月以降

- ・データマネージャー 4 名増員予定
- ・被験薬管理等担当薬剤師 6 名増員予定
- ・臨床研究、治験担当専従医師 2 名増員予定
- ・倫理審査委員会事務局 3 名増員予定

平成 27 年度下半期

- ・臨床研究担当医師を主要診療科より 10 名程度選任し、臨床研究審査委員会専門委員として研究計画策定の補助や審査委員会審議の準備等の業務に参画させることで、支援体制の更なる強化を行う。
- ・CRC を 3 名増員予定（現有 CRC との業務引き継ぎや協働を考慮して、段階的に増員する）

2. ARO 機能の強化に向けた周辺環境整備に関して

平成 26 年度

H27.3

- ・全学組織として、医療イノベーション推進センターを設置した。本センターが病院と一体となってシーズ探索・臨床研究受付のワンストップサービス化、プロジェクト計画等を支援し、臨床試験実施までのシームレスな支援体制を構築する。
- ・臨床研究データベース管理システムである eACReSS を導入した。

平成 27 年度

- ・ 附属病院の ARO 機能充実に伴い、多施設共同治験・臨床研究を積極的に実施するために、連携・関連医療機関との間に臨床研究支援協定を締結するとともに、連絡調整・情報提供を円滑に行うためのネットワーク事務局を、臨床試験管理センター内に整備することで、首都圏における臨床研究支援ネットワーク体制を構築する。

- ・ 教育啓発体制を強化し、すべての医療従事者に対して一定の研修受講を義務化し、すべての診療部門において臨床研究被験者の診療および安全性対策の手厚い実施を可能とする体制を構築する。

- ・ 救急部門との連携体制を強化し、安全性情報に対して 24 時間 365 日対応可能な窓口および診療体制の強化を実施する。

- ・ 多施設での利用を可能とするために、eACReSS をバージョンアップするとともに、データ管理者を置き、27 年度上半期中にデータセンターを設置する。

- ・ 治験・臨床研究専門の外来部門を設置し、専用診察室・専従看護師・検査実施体制・薬剤払出について専任化する。

以上の人員、設備、体制整備により、27 年度中には臨床研究中核病院と同水準の実施体制の構築を目指す。

平成 28 年度以降

- ・ 前年度までに整備した臨床研究支援体制の検証を行い、人員配置や業務内容を見直し、改善を行うために、治験等審査委員会や外部評価者も参画する臨床研究監視委員会を中心に P D C A サイクルを確立させる。

【東京医科歯科大学医学部附属病院に対する附帯意見】

データマネージャーが少ないが、ARO 機能を発揮していくに当たってはデータマネージャーの人員強化が必要と思われる。体制強化のための具体的な人員確保・体制整備の道筋を明らかにされたい。



【東京医科歯科大学医学部附属病院の回答】

1. 当院のデータマネージャーの拡充および機能強化に関して

平成 26 年度

H27. 2

- ・国立大学病院臨床研究推進会議主催データマネージャー研修に本学から 3 名受講し、データマネージャーとしての基礎知識を習得した（うち 1 名は厚生労働省主催のデータマネージャー研修会を受講済）。

この 3 名を当院のコアデータマネージャーに任命し、データマネージャー部門の拡充に際して指導的立場で活動を行う。

平成 27 年度上半期

H27. 4

- ・看護師 CRC3 名、臨床検査技師 CRC1 名を増員する（採用決定済みであり、うち 2 名はデータマネージャーとして活動可能な経験を有している）。

H27. 5 月以降

- ・データマネージャー 4 名増員予定

2. ARO 機能全体の強化に関して

平成 26 年度

H27. 3

- ・臨床研究データベース管理システムである eACReSS を導入した。

平成 27 年度

- ・多施設での利用を可能とするために、eACReSS をバージョンアップするとともに、データ管理者を置き、27 年度上半期中にデータセンターを設置する。

年 度		H26年度	H27年度		H28年度以降
		下半期	上半期	下半期	
人員体制	医師		5月以降【2名増員予定】 (臨床研究、治験担当)	臨床研究担当医師を 主要診療科より10名程度選任	
	CRC	看護師	公募を行い面接終了 27年4月【3名増員による採用決定】		段階的に3名増員予定
		臨床検査技師	公募を行い面接終了 27年4月【1名増員による採用決定】		
	データマネージャー	2月 データマネージャー研修3名受講済 【国大病院主催】	5月以降【4名増員予定】		
	薬剤師		5月以降【6名増員予定】 (被験薬管理等担当)		
	倫理審査委員会事務局		5月以降【3名増員予定】		
周辺環境整備	3月 医療イノベーション推進センター 設置済	臨床研究支援ネットワーク体制の構築 【ネットワーク事務局設置】		臨床研究支援体制 PDCAサイクルの確立	
	3月 eACResS導入 (臨床研究DB管理システム)	データセンターの設置			

東京都に対する附帯意見への回答

- ・ 今回の申請医療機関が、治験や臨床研究に注力することによって、都の医療政策全般にどのような影響を与えているのか。
 - 特区に申請して先進医療や治験等を実施するに当たっては、申請の段階において必要な体制の強化などを含む人員確保の計画策定などを医療機関に求めるものであり、基本的には病院が従前から実施している医療の提供には影響を及ぼすものではないと考えている。

- ・ ARO 機能を医療機関に持たせていくに当たり、各施設への支援がきわめて重要である。都は実質的な支援をどのように行っていくのか。
 - 保険外併用療養特例を活用する医療機関間のネットワークの活性化により臨床研究が促進されること、及びその成果として発掘された有望シーズ等が実用化されることが重要である。これを支援するため、東京都としては、産・学・公連携のビジネス交流拠点における製薬企業等とのマッチング機能の活用、知的財産戦略を進める環境整備の推進等に取り組んでいく。