

重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル

1. 報告手順

① 一次報告（72時間以内）

重篤な有害事象が発生した場合、当該施設の試験責任／分担医師は、プロトコル治療との因果関係の有無に関わらず、発生を知った時点から72時間以内に研究責任者、研究事務局、所属する医療機関の長、所属する医療機関の倫理審査委員会および関連部門に口頭または電話で報告し、「重篤な有害事象に関する報告書（一次報告）」（様式は別添2、記載例は別添3）にその時点までに把握できている情報を記載して、直接またはFAXで提出する。

② 二次報告（7日以内）

当該施設の試験責任／分担医師は、重篤な有害事象の発生を知った時点から7日以内に「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」（様式は別添2）を完成させ、研究責任者、研究事務局、所属する医療機関の長、所属する医療機関の倫理審査委員会および関連部門に直接またはFAXで提出する。

③ 詳細調査報告

研究責任者から二次報告に含まれない詳細な情報の提供を要請された場合、試験責任／分担医師、データセンターおよび関連部門は、指示に従って必要かつ十分な調査を行い、研究責任者に「詳細調査報告書」を提出する。詳細調査報告書の様式については特に定めない。

④ 最終報告

試験責任／分担医師は、重篤な有害事象の転帰が確定した後、二次報告後の経過および転帰に関して「重篤な有害事象に関する報告書（最終報告）」（様式は別添2）を作成し、研究責任者、研究事務局および所属する医療機関の長に提出する。

2. 対応手順

① 一次報告後の対応

一次報告を受けた研究責任者（研究事務局）は、独立データモニタリング委員長と速やかに連絡を取り合い、登録中断、試験薬/試験製品のロット検査、盲検解除等の緊急対策の必要性を判断し、その方針を決定する。緊急対策を要する場合、全参加施設の試験責任医師およびデータセンターに緊急対策の内容とその理由を連絡する。

② 二次報告後の対応

二次報告を受けた研究責任者は、独立データモニタリング委員会およびデータセンターに、受領した「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」を送付し、独立データモニタリング委員会に評価を依頼する。

③ 独立データモニタリング委員会による評価・勧告

評価を依頼された独立データモニタリング委員会は、受領した「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」の内容を検討し、追加の詳細情報が必要と判断した場合には、研究責任者に詳細調査の依頼を行う。研究責任者は、当該施設の試験責任／分担