

高度医療において予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合の対応について

○ 実施機関における対応

1. 速やかに救命措置等の必要な対応を行う。
2. 倫理審査委員会への報告等、院内での必要な対応を実施する。
3. 協力医療機関等その他の実施医療機関へ情報周知を行う。
4. 対応状況・結果について、速やかに公表する。
5. 別紙様式により厚生労働省医政局研究開発振興課（下記宛）に報告する。
6. 影響、根拠の有無、医療機関の対応等について、同課に報告する。

【連絡先】

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省医政局研究開発振興課内
TEL) 03-3595-2430、FAX) 03-3595-0530
(夜間・休日 080-2073-0768)

なお、本邦では症例がないが海外で発生した事例についても、上記に準じた報告に努めること。また、上記の対応以外に、先進医療に係る安全性報告を行うとともに、厚生労働科学研究においては、厚生労働科学研究における健康危険情報の通報について適切に対応すること。

○ 行政における対応

実施医療機関より報告があった場合、別添により対応を行う。

高度医療に係る予期しない重篤な有害事象等の情報に関する報告について

平成 年 月 日

厚生労働省医政局研究開発振興課長 殿

標記情報について、下記のとおり通報する。

1. 通報者

- (1) 高度医療技術名
- (2) 医療機関名
- (3) 実施責任医師名
- (4) 所属部署及び役職
- (5) 連絡先 TEL
FAX
E-mail

2. 報告内容

- (1) 有害事象等の情報
(国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入)
- (2) 情報の入手日及び入手方法
- (3) 情報源
(文献等の場合、詳細について記述するとともに、必要なコピー等を添付)
- (4) 情報に関する評価・コメント (グレード A・B・C)
(グレード分類において該当するものを○の上、コメントを記載)
- (5) 現在までの対応状況
- (6) その他

予期しない重篤な有害事象等の報告への対応について

実施医療機関等に報告を求めている高度医療に係る予期しない重篤な有害事象等については、次のような対応を行うこととしてはどうか。

1. 実施医療機関からの報告に対する対応

- (1) 研究開発振興課において報告を受け付け、省内関係課と情報を共有する。
- (2) 通報者及びその医療機関から、有害事象の影響、根拠の有無、医療機関の対応、倫理審査委員会等の判断等についての情報及びそれに基づく、健康危険情報におけるグレード分類（別紙図）についての報告を受ける。
- (3) 必要に応じ、高度医療評価会議構成員に意見を照会。
- (4) 当該医療機関からの報告に基づき、グレードに応じた情報提供、対応等を行い、関係の高度医療実施医療機関に周知する。緊急性が高いもの等については、厚生労働省は公表を行う。

2. 高度医療評価会議での対応

- (1) 1の対応の結果、対応状況等も含め、研究開発振興課は、高度医療評価会議に報告する。
- (2) 高度医療評価会議においては、必要な意見を述べることとし、医療機関に対して意見を伝達する。
- (3) 必要に応じて、状況や経過についてのフォローアップを行う。

(参考情報)

■重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告(医政発第 0331022号通知抜粋)

高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに必要な対応を行うこと。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、院内での必要な対応を行い、協力医療機関、当該医療技術に関する研究の実施を登録している医療機関等へ周知等を行うこと。同時に、これらの対応状況・結果について速やかに公表するとともに、厚生労働省に逐次報告すること。

また、高度医療実施医療機関は、自ら実施する高度医療の安全性の確保に関する情報の収集に努めること。

なお、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する高度医療において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項に留意し、適切に対応すること。