

治験センター NEWS

第36号 2017年1月発行

治験センターはこの1月で15年目を迎えました。今回は、再確認の意味を含めて治験を実施するうえで大切な「重篤な有害事象発生時」のお話です。

治験を実施する上で、治験責任医師や治験依頼者など、
治験に関わる人たちが必ず守らなければならないルール = GCP 省令

GCP (Good Clinical Practices)
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

GCP の第 48 条には「**重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない**」と記載されています。この規定に従って重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は治験依頼者に連絡をする義務があります。

重篤な有害事象 (SAE) 発生時には

24 時間以内に治験依頼者へも通知が必要!!

重篤の定義 (ICH E2A より)

- 死に至るもの
- 生命を脅かすもの
- 永続的又は顕著な障害/機能不全に陥るもの
- **入院又は入院期間の延長が必要なもの**
- 先天異常/出生異常
- その他医学的に重要な事象



ちけん君 (JMACCT キャラクター)

治験薬との因果関係の有無にかかわらず SAE 発生時に報告が行われなかった場合、GCP 省令に違反したとみなされます。

治験責任医師/分担医師は

SAE 発生時、治験依頼者へ連絡してください。CRC が対応可能な場合は、補助を行います。治験によって連絡方法は異なります。確認が必要な場合は担当 CRC にご連絡ください。

全ての医師・メディカルスタッフは

治験参加中の患者さんが緊急入院となった場合、治験担当医師へ連絡してください。

今後も精度の高い治験を実施するため、皆様のご協力をお願いいたします。

問い合わせ 本院治験事務局 3430、CRC 室 3420
分院治験事務局・CRC 室 5317