

不具合情報の取扱いについて (医療機器・再生医療等製品を用いた研究)

- ・九州大学病院 ARO次世代医療センター
臨床研究推進部門 安全性情報管理ユニット
- ・臨床研究安全性情報管理委員会 委員
木村 真紀



九州大学
1

医薬品

有害事象

医療機器
再生医療等製品

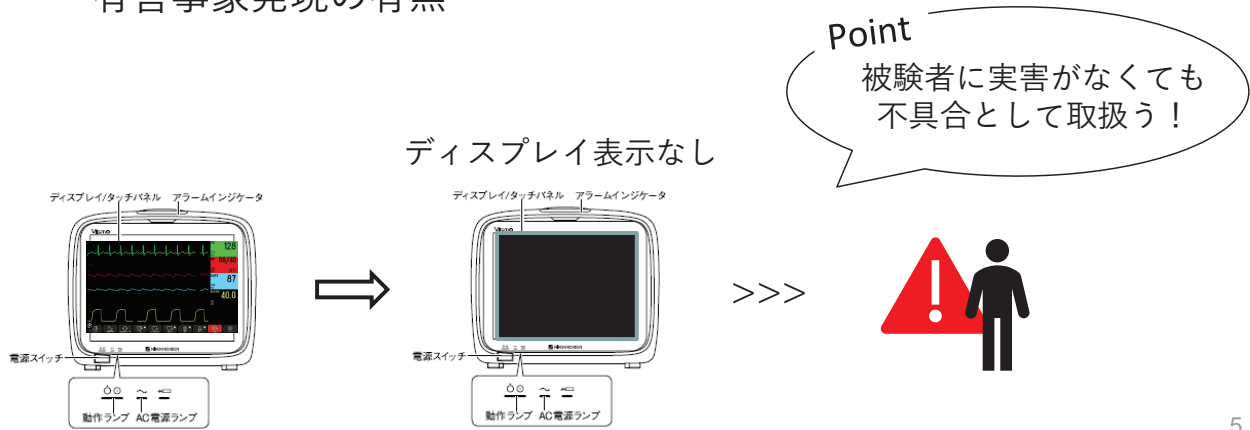
有害事象

+

不具合

不具合情報の収集項目

- ・ 不具合名
- ・ 発生日
- ・ 発生要因（運搬/保管、手技、併用薬/併用療法、その他）
- ・ 不具合状況
- ・ 重篤な有害事象発生のおそれの有無
- ・ 有害事象発現の有無



不具合等の報告 倫理指針/九大sop 医療機器の介入研究

薬機法の規定に留意し、
適切に対応
(指針 第7章 第15 ガイダンス4)

✓ 報告者：研究責任（代表）者

因果関係	予測性	重篤性	研究機関の長 =研究部局長 /IRB(CRB)へ の報告期限
疑われる	未知/ 既知	以下の重篤な有害事象が 発生するおそれがある不具合 (1) 死亡 (2) 死亡のおそれ (3) 入院・入院延長 (4) 障害 (5) 障害のおそれ (6) 上記に準じて重篤 (7) 先天性の疾病・異常	速やかに

不具合報告 臨床研究法

医療機器・再生医療等製品の特定期間研究

✓ 報告者：研究責任（代表）医師

因果関係	予測性	重篤性	実施医療機関の管理者 / CRBへの報告期限
疑われる	未知/ 既知	以下の重篤な疾病等が 発生するおそれがある不具合 (1) 死亡 (2) 死亡のおそれ (3) 入院・入院延長 (4) 障害 (5) 障害のおそれ (6) 上記に準じて重篤 (7) 先天性の疾病・異常	30日

現実には発生していないが、発生し得ることが予想される

7

不具合報告 薬機法

医療機器・再生医療等製品の治験

✓ 報告者：治験責任（調整）医師

因果関係	予測性	重篤性	実施医療機関の長(→ IRB)への報告期限	PMDAへの報告期限
疑われる	未知/ 既知	以下の重篤な有害事象が 発生するおそれがある不具合 (1) 死亡 (2) 死亡のおそれ (3) 入院・入院延長 (4) 障害 (5) 障害のおそれ (6) 上記に準じて重篤 (7) 先天性の疾病・異常	直ちに	30日

8

安全性情報 報告一覧 Table 1

医薬品医療機器等法、臨床研究法、再生医療等安全性確保法の安全性情報の取扱いについて

Table1 医薬品医療機器等法、臨床研究法、再生医療等安全性確保法の安全性情報の取扱いについて

規制	医薬品医療機器等法（治験）				臨床研究法（未承認・適応外）				臨床研究法（既承認）				再生医療等安全性確保法			
	医薬品医療機器等法（治験）		臨床研究法（未承認・適応外）		臨床研究法（既承認）		再生医療等安全性確保法									
義務となる報告	医薬品医療機器等法（治験）	臨床研究法（未承認・適応外）	臨床研究法（既承認）	再生医療等安全性確保法	医薬品医療機器等法（治験）	臨床研究法（未承認・適応外）	臨床研究法（既承認）	再生医療等安全性確保法								
報告者	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI								
報告先	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI								
有害事象	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ								
安全性及び科学的妥当性に係る情報（研究報告/倫理報告）	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに								
不適合	速やかに※4	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに								

不適合報告

※1 「有害事象」とは当該薬物等との因果関係の事象に限らず、あらゆる怪しめない疾病又はその徴候。
 ※2 「副作用」とは有害事象のうち、当該薬物等との因果関係が否定できないもの。
 ※3 「疾病」とは、実際に起こるものと認められる疾病、発症もしくは完全又は部分的。
 ※4 九大病院における自主決定、臨床研究法が定められたものについては、速やかに報告。CRに報告し、意見を述べなければならない。
 ※5 臨床研究法（既承認）における臨床研究の個別事例報告の発生によるものについては、速やかに報告。CRに報告し、意見を述べなければならない。
 ※6 未知（予測できないもの）とは、当該薬物等に記載されていないもの、あるいは、記載されているものの性質、症状の程度又は発生頻度が記載内容と一致しないもの。
 ※7 「死亡」とは、発症、臨床研究計画・再生医療提供計画に適合していない状態。
 ※8 一文中断において、当該研究計画・再生医療提供計画に適合しない状態。
 ※9 九大病院における自主決定、速やかに報告。（15日を目標に提出）
 ※10 倫理委員会からの報告に留意する。重大な不適合が判明した場合は、CRに報告し、意見を述べなければならない。
 ※11 CRに公開された日本経済新聞とする。
 ※12 臨床研究法（既承認）における臨床研究の個別事例報告の発生によるものについては、速やかに報告。CRに報告し、意見を述べなければならない。
 ※13 再生医療等安全性確保法を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一か月以内に報告する。
 ※14 倫理委員会の審議結果を報告する。重大な不適合が判明した場合は、認定再生医療等委員会に報告し、意見を述べなければならない。
 PI：Principal Investigator

安全性情報 報告一覧 Table 2

3つの法以外の安全性情報の取扱いについて

Table2 3つの法以外の安全性情報の取扱いについて

規制	倫理指針（倫理委員会承認）			先進医療				患者中心医療			
	重大な有害事象の個別事例報告	医薬品医療機器等法（治験）	臨床研究法（未承認・適応外）	先進医療の有害事象（既承認）		先進医療の有害事象（未承認・適応外）		患者中心医療の有害事象（既承認）		患者中心医療の有害事象（未承認・適応外）	
義務となる報告	倫理指針（倫理委員会承認）	臨床研究法（未承認・適応外）	臨床研究法（既承認）	先進医療（既承認）	先進医療（未承認・適応外）	先進医療（既承認）	先進医療（未承認・適応外）	患者中心医療（既承認）	患者中心医療（未承認・適応外）		
報告者	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI		
報告先	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI		
有害事象	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ	死亡・死亡のおそれ		
安全性及び科学的妥当性に係る情報（研究報告/倫理報告）	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに		
不適合	速やかに※4	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに	速やかに		

九州大学
 人を対象とする生命科学・医学系研究における
 重篤な有害事象への対応等に関する標準業務手順書
 閲覧場所：九州大学医系地区部局・病院 倫理審査委員会HP
 手順書◇指针对応◇

※1 先進医療における重大な有害事象の発生によるものについては、速やかに報告。CRに報告し、意見を述べなければならない。
 ※2 未知（予測できないもの）とは、当該薬物等に記載されていないもの、あるいは、記載されているものの性質、症状の程度又は発生頻度が記載内容と一致しないもの。
 ※3 倫理指針（倫理委員会承認）における臨床研究の個別事例報告の発生によるものについては、速やかに報告。CRに報告し、意見を述べなければならない。
 ※4 臨床研究法（既承認）における臨床研究の個別事例報告の発生によるものについては、速やかに報告。CRに報告し、意見を述べなければならない。
 ※5 倫理委員会からの報告に留意する。重大な不適合が判明した場合は、CRに報告し、意見を述べなければならない。
 ※6 当該年6月30日までに先進医療を実施している場合は、速やかに報告。
 ※7 当該年6月30日までに患者中心医療を実施している場合は、速やかに報告。
 PI：Principal Investigator



安全性情報 報告一覧 閲覧場所

- 医師主導治験 +
- 臨床研究 +
- 研究支援 +
- 教育・協定期限 +
- 関連情報 -**
- 臨床研究・治験に関する規制
- 倫理審査委員会
- 医師試験登録
- 安全性情報報告について
- 共同研究を計画される方へ
- 応用について



安全性情報の報告について

医薬品医療機器等法や臨床研究法等の各種規制の下で実施される臨床試験において、安全性情報を正しく取扱うことは、試験に参加される被験者の安全性および試験の科学性・信頼性を確保するために大変重要です。臨床試験を実施するにあたり、関係者は規制法に伴う関連通知の変更内容を適切に理解し、開始前や実施段階随時適量で安全性情報の報告を行うことが求められます。各種規制下における必要な報告内容や期限については下記をご参照ください。

● 安全性情報の取扱いに関する下記一覧のダウンロードはこちら [Download](#)

医薬品医療機器等法、臨床研究法、再生医療等安全性確保法における安全性情報の取扱い

■ 医薬品医療機器等法（治験）における安全性情報の取扱いについて

義務となる報告	医薬品等に関する報告等第1	当該薬物等の使用による副作用等の個別症例報告第2	定期報告（年次報告）
報告書	PI	「自らさん」/ 治験依頼者	「自らさん」/ 治験依頼者
報告先	実施医療機関の管理者と治験審査委員会	PMDA (厚労大臣)	実施医療機関の管理者と治験審査委員会 PMDA (厚労大臣)
有害事象 死亡・死因のおそれ 上記以外の重篤	未知/既知	直ちに	7日/25日 28日
	未知/既知	直ちに	15日/一週 28日
非重篤	未知/既知		
不具合 (医薬機材、再生医療等法) による重篤のおそれ	未知/既知	直ちに	30日
安全性及び科学的妥当性に関する報告 (研究報告/留意報告/不適合等)		速やかに	15日

1年毎に報告
薬物の場合
1) 治験安全性最新報告概要
2) 国内重篤副作用等症例発生状況一覧
3) 治験安全性最新情報 (DSUR)
4) 治験継続安全性定期報告書/治験製品安全性定期報告書
5) 治験継続不具合・有害事象症例発生状況一覧/治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧

■ 臨床研究法（未承認・適応外）における安全性情報の取扱いについて

ARO次世代医療センター
臨床研究推進部門 臨床研究支援室
安全性情報管理ユニット
✉ : aro-pv@med.kyushu-u.ac.jp
☎ : 092-642-6290 (内線 : 3638)