

## 臨床研究における安全性対応について

東京大学医学部附属病院の臨床研究支援センターは、2019年12月から「臨床研究推進センター」と名称が変わり、組織も大きく変更となった。これまで安全性情報部門として独立していた部門は2つに分かれた。1つは研究者主導試験推進部門の安全性情報支援室で、もう1つは医療安全・個人情報管理部門の臨床研究安全性情報管理室である。前者は臨床研究における安全性報告の作成支援、後者はセンターが支援しているか否かにかかわらず院内で発生する臨床研究に関連した重篤有害事象について窓口としての役割を担い、必要に応じて病院長へ報告をしている。また医療安全のアクシデント事例や死亡例に関して、臨床研究に参加している、または臨床研究に参加していた被験者で、有害事象報告がなされていない場合には、報告の必要があるかについて研究者側へフィードバックもしている。

臨床研究における安全性といっても基づく法律によって、規制当局への報告が義務づけられている場合があり、またその報告期限も異なるなど複雑である。その際の判断基準になるのが、因果関係の有無や、予測可能性の可否（すなわち未知・既知の判断）である。ただ最近では安全性情報への対応について、被験者や担当者の負担などの軽減のために、「Optimisation of Safety Data Collection（安全性データ収集の最適化）」ということがICHのトピックとしてあげられ（E19）、現在ステップ3の状況でドラフト案がパブリックコメントの収集と整理が終わったところである。既にこの「安全性データ収集の最適化」に基づいた臨床試験も実施されており、そのような実際的な観点から臨床研究における安全性対応について紹介する。

- ・東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センターホームページ

<https://www.ut-crescent.jp/>

- ・日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 2020年2月15日：特別シンポジウム「ICH E19 ガイドラインの現状と期待」

<https://convention.jtbcom.co.jp/jsctr2020/>

- ・ICH-E19 「Optimisation of Safety Data Collection（安全性データ収集の最適化）」

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0096.html>