

【参考】

有害事象に関する因果関係の判断基準（米国 NCI）

（出典）

NCI GUIDELINES FOR INVESTIGATORS: ADVERSE EVENT REPORTING REQUIREMENTS FOR DCTD (CTEP AND CIP) AND DCP INDs AND IDEs

http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/aeguidelines.pdf

2.1.2 Attribution（関連性）

RELATIONSHIP 因果関係	ATTRIBUTION 関連性	DESCRIPTION 説明
<u>Unrelated</u> to investigational agent/intervention ¹ 試験薬や研究上の介入との 因果関係なし	Unrelated なし	The AE is <u>clearly NOT related</u> to the intervention 明らかに関連しない
	Unlikely おそくなし	The AE is <u>doubtfully related</u> to the intervention 関連する合理的可能性は考えにくい
<u>Related</u> to investigational agent/intervention ¹ 試験薬や研究上の介入との 因果関係あり	Possible 可能性あり	The AE <u>may be related</u> to the intervention 関連する合理的可能性がある
	Probable おそらくあり	The AE is <u>likely related</u> to the intervention 関連する可能性が大きい
	Definite 明らかにあり	The AE is <u>clearly related</u> to the intervention 明らかに関連する

¹NOTE: AEs listed as ‘possibly, probably, or definitely’ related to the investigational agent/intervention in AdEERS are considered to have a suspected ‘reasonable causal relationship’ to the investigational agent/intervention (ICH E2A).

（抄訳）

注：AE（adverse event, 有害事象）のうち、試験薬や研究上の介入との関連性が‘possible, probable, definite’のいずれかであると AdEERS（Adverse Event Expedited Reporting System, 有害事象急送報告システム）で報告されたものが、「合理的な因果関係」が疑われる AE (ICH E2A)と判断される。

関連性 (attribution) についての補足説明

Unrelated to investigational agent/intervention試験薬や研究上の介入との因果関係なし

(1) Unrelated (なし) : 明らかに関連しない

The AE is clearly NOT related to the investigational agent(s)/intervention.

- ・当該有害事象は、明らかに原病の増悪や他の要因 (併存症、他の薬剤や治療、偶発症など) により生じた／重症化したと考えられ、試験薬や研究上の介入による可能性はほとんどない。

(2) Unlikely (おそらくなし) : 関連する合理的可能性は考えにくい

The AE is doubtfully related to the investigational agent(s)/intervention.

- ・当該有害事象は、どちらかといえば原病の増悪や他の要因により生じた／重症化したと考える方が、試験薬や研究上の介入によると考えるよりも、もっともらしい。

Related to investigational agent/intervention試験薬や研究上の介入との因果関係あり

(3) Possible (可能性あり) : 関連する合理的可能性がある

The AE may be related to the investigational agent(s)/intervention.

- ・当該有害事象は、どちらかといえば試験薬や研究上の介入により生じた／重症化したと考える方が、原病の増悪や他の要因によると考えるよりも、もっともらしい。

(4) Probable (おそらくあり) : 関連する可能性が大きい

The AE is likely related to the investigational agent(s)/intervention.

- ・当該有害事象は、おそらく試験薬や研究上の介入により生じた／重症化したと考えられ、原病の増悪や他の要因により生じた／重症化したとは考えにくい。

(5) Definite (明らかにあり) : 明らかに関連する

The AE is clearly related to the investigational agent(s)/intervention.

- ・当該有害事象は、明らかに試験薬や研究上の介入により生じた／重症化したと考えられ、原病の増悪や他の要因による可能性はほとんどない。