

臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書

1. 目的

本手順書は、社会保険田川病院で実施する臨床研究において、重篤な有害事象が発生した場合に研究者等が実施すべき事項等を定める。

2. 用語の定義

この手順書における各種用語の定義は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月12日）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究（平成25年2月8日全部改正）」（以下、倫理指針等という）の定めるところによる。

- 1) 有害事象 臨床研究の開始後に実施された研究との因果関係の有無は問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図としない疾病もしくははその徴候（臨床検査値の異常変動も含む）をいう。
- 2) 重篤な有害事象 有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。なお、当該研究の研究実施計画書に別の定めがある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。
 - イ 死亡
 - ロ 死亡のおそれのあるもの
 - ハ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
 - ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ホ 子孫に先天異常を来すもの
- 3) 予測できない 研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質上若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

3. 研究責任者又は研究者の責務等

研究責任者又は研究分担者は、侵襲に伴う臨床研究の実施において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- 1) 研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への診断、治療、説明等必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。
- 2) 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、重篤な有害事象および不具合に関する報告書（別紙）の第一報を作成し、病院長に報告する。
- 3) 他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、研究計画書に従い、当該他の臨床研究機関の研究責任者又は各臨床研究機関の研究責任者を統括する研究代表者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象を報告すること。
 - 2-2) の報告の際に留意すべき事項は、次の各号のとおりとする。
 - ① 報告書には、重篤な有害事象等の詳細、報告者の医学的判断（因果関係、重篤性、予測性等の判断）及び医学的考察（報告者の意見及び今後の対応）を記載する。
 - ② 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、（別紙）により同様に報告する。この際、転帰が変更になる場合は、変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含

めて記載する。

4. 重篤な有害事象等への対応

病院長は、前条第1項第2号の規定により研究責任者から重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について臨床研究倫理委員会（以下「委員会」という）に報告し、その意見を聞き、必要な措置を講じる。

- 1) 研究責任者は、病院長より報告に対する措置として、研究計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、委員会へ変更申請を行う。
- 2) 研究責任者は、病院長より報告に対する措置として、再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、研究対象者等への説明を適切に行う。

5. 厚生労働大臣等への報告

病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、第4条の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表する。

6. 他の臨床研究機関で発生した重篤な有害事象への対応

研究責任者は、侵襲を伴う臨床研究の実施において、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合に、共同研究機関の研究責任者から重篤な有害事象の報告を受けた場合には、速やかに安全性情報等に関する報告書（別紙）により、病院長に報告する。

- 1) 病院長は、前号の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、当該重篤な有害事象について委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じる。

7. 改訂

この手順書の改訂を必要とする場合には、臨床研究倫理委員会で審議し、病院長が改訂を行う。

附則

（施行期日）

この手順書は、平成29年4月26日から施行する。