

# 臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書

平成27年4月1日 作成

平成30年4月1日 一部改訂

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター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。

(用語の定義)

第2条 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29年2月28日)」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成29年2月28日)」(以下、倫理指針等という。)の定めるところによる。

一 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全ての好ましくない又は意図しない疾病若しくはその徴候(臨床検査値の異常変動も含む。)をいう。

二 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のある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。

イ 死亡

ロ 生命を脅かすもの

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

三 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若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(対象)

第3条 この手順書の対象は、倫理指針等を遵守する臨床研究とする。なお、臨床研究法における特定臨床研究については、別途定めるものとする。

(研究責任者又は研究者の責務等)

第4条 研究責任者又は研究分担者は、侵襲を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。

一 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。

二 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((研究倫理)書式9)の第一報を作成し、院長に通知する。

三 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(研究専用のウェブサイト上に掲載し、又はメールなどにより他の臨床研究機関の研究責任者が臨床研究に関連する重篤な有害事象等を確認できる

方法を利用しても良い。)

2 前項第2号の通知の際に留意すべき事項は、次の各号のとおりとする。

一 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。

二 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、((研究倫理)書式 9)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。

(重篤な有害事象等への対応)

第5条 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研究倫理審査委員会又は当該研究を審査している外部倫理審査委員会(以下「委員会」という。)に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

2 研究責任者は、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ものとする。

3 研究責任者は、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ものとする。

(厚生労働大臣等への報告)

第6条 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行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5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、対応の状況及び公表するものとする。

(他の臨床研究機関で発生した重篤な有害事象等への対応)

第7条 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((研究倫理)書式 10)により、院長に報告する。

2 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等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ものとする。

(改訂)

第8条 この手順書の改訂を必要とする場合には、研究倫理審査委員会で審議し、院長が改訂を行う。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成30年4月1日から施行する。