

臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書

令和5年4月1日 作成

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構盛岡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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日)」(以下、「倫理指針」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傷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、当該研究の研究計画書に別の定めのある場合は、研究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 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、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、倫理指針を遵守する臨床研究とする。

(研究責任者又は研究者等の責務等)

第4条 研究者等は、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(研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合も含む)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の第一報を作成し、当該事象や研究の継続等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「委員会等」という。)に意見を聴いたうえで、その旨を院長に報告する。なお、多機関共同研究の場合は、研究代表者への報告も速やかに行う。
 - 三 多機関共同研究で、一の倫理審査委員会による一括した審査に該当する場合は、研究計画書に従い、院長に報告した上で研究代表者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象を報告する。研究代表者は、委員会の意見を聴いた上で、共同研究機関の研究責任者へ当該有害事象の発生に係る情報に関して周知等を行う。
 - 四 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、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、試料・情報の提供先の研究責任者に報告する。
- 2 前項第2号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。
 - 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、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。
- 3 研究責任者は、委員会等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、委員会等へ変更申請を行うものとする。
 - 4 研究責任者は、委員会等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5条 研究責任者は、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、臨床研究事務局を通じて院長に報告した上で、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ものとする。

（他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象等への対応（一括審査の場合を除く））

第6条 研究責任者は、侵襲を伴う臨床研究の実施において、研究代表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を作成し、委員会等にその意見を聴き、院長に報告する。委員会等が意見を述べた場合は、その意見に

基づき必要な措置を講じるものとする。

(改訂)

第7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)

本手順書は、令和5年4月1日から施行する。