

臨床研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書

制定年月日：2019年1月15日

獨協医科大学日光医療センター

第1条 本手順書の適用範囲

本手順書は、獨協医科大学日光医療センターで実施する臨床研究(人を対象とする医学系研究(特定臨床研究を除く))において、重篤な有害事象が発生した際に行う手順を定めたものである。

第2条 用語の定義

(1) 有害事象

臨床研究の開始後に実施された研究と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。)である。

(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のある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。

- 1) 死亡
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 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
- 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 子孫に先天異常を来すもの

(3) 予想できない有害事象

重篤な有害事象の内、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予測できない有害事象と定義する。ただし既承認医薬品・医療機器の場合は添付文書、未承認医薬品・医療機器の場合は研究計画書に記載の未承認医薬品・医療機器の概要も予測可能性の判断要素とする。

第3条 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。

- (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「重篤な有害事象に関する報告書」(以下、「報告書」という。)の第1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(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。

- (1) 報告書には、重篤な有害事象の詳細、報告書の医学的判断(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、報告書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を含めて記載する。

第4条 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生命倫理委員会(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、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ものとする。
- (3) 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ものとする。

第5条 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。

第6条 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

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「他施設における重篤な有害事象報告書」により、病院長に報告する。

- (2) 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。

第7条 附則

2019年1月15日 施行