

名古屋第二赤十字病院
臨床研究における重篤な有害事象発生時
の手順書

西暦2018年4月1日
院長 佐藤 公治

目 次

第1条	目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2
第2条	用語の定義・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2
第3条	研究責任者又は研究者の責務等・・・・・・・・・・・・・・	2
第4条	重篤な有害事象等への対応・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
第5条	共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告・・・・・・・・	3
第6条	厚生労働大臣等への報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
第7条	手順書の改訂・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3

(目的)

第1条 本手順書は、名古屋第二赤十字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。

(用語の定義)

第2条 この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1)有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、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もしくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

(2)不具合

医療機器について設計、製造販売、流通または使用の段階を問わず、破損、作動不良等広く具合のよくないために、健康被害が発生したものを指す。

(3)重篤な有害事象

以下のいずれかに該当するものをいう。ただし多施設共同研究の場合で、当該研究の研究実施計画書に別に定めのある場合は、その規定に従う。

①死に至るもの

②生命を脅かすもの

③治療のための入院また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

(4)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。

(研究責任者又は研究者の責務等)

第3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、重篤な有害事象および不具合(以下、「有害事象」という。)の発生を知った場合には、次の各項に定める対応を行わなければならない。

2 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。

3 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(院内書式8)の第一報を作成して院長に通知する。

4 第3項の報告書には、重篤な有害事象の詳細、報告者の医学的判断(因果関係、重篤性、予測性等の判断)及び医学的考察を記載する

5 研究責任者は、第3項の報告書提出後に追加情報が得られた場合も、(院内書式8)により同様に報告する。当該研究が他の研究機関と共同して行う研究の場合には、当該有害事象について共同研究機関の研究責任者へ報告、周知する。

(重篤な有害事象等への対応)

第4条 院長は、研究責任者から研究に関連する重篤な有害事象の発生について通知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、治験・臨床研究審査委員会に

報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

- 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。

(共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告)

第5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(院内書式10)により、院長へ報告する。

- 2 院長は、当該報告の内容を確認し、必要な対応を行うとともに、その内容を治験・臨床研究審査委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

(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。

(手順書の改訂)

第7条 本手順書の改訂は臨床研究事務局において発議し、委員会の承認を経て、院長の決定にて発効する。

【附 則】

本手順書は、平成27年7月1日から施行する。

本手順書は、西暦2018年4月1日から施行する。