

公益社団法人鹿児島共済会南風病院

臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書

西暦 2021 年 6 月 30 日 【第 2.0 版】

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院

(目的)

第 1 条 本手順書は、公益社団法人鹿児島共済会南風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 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。)の定めるところによる。

- 2 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。
- 3 重篤な有害事象 (SAE)：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
- 4 予測できない重篤な有害事象：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。

(当院で発生した重篤な有害事象等への対応)

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、重篤な有害事象の発生を知った場合には、以下の対応を行う。

- 2 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、カルテならびに症例報告書への記載等必要な措置を講じる。研究分担者が知った場合は、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、「重篤な有害事象および不具合に関する報告書」(書式 10)の第一報を作成し、当該重篤な有害事象や研究の継続・研究の変更等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告する。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。報告に関して留意すべき事項は、次のとおりとする。
 - ア 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。

イ 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、「重篤な有害事象および不具合に関する報告書」（書式 10）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 研究責任者は、倫理審査委員会より研究計画書や説明・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、倫理審査委員会へ変更申請を行う。また、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 重篤な有害事象の発生状況につき、「進捗状況報告書」（書式 8）にまとめて記載する。

（多機関共同研究の場合：当院で発生した重篤な有害事象等の情報共有）

第 4 条 当院が多機関共同研究の共同研究機関である場合：研究責任者は、前条の手順を行うとともに、研究計画書及び付随する各種手順書に従う。

- 2 研究責任者は、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、研究に関与する全ての研究責任者、研究機関の長に周知又は報告する。
- 3 当院が多機関共同研究の研究代表者である場合：当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、速やかに第 3 条の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

（予測できない重篤な有害事象への対応）

第 5 条 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに、第 3 条の規定による対応の状況及び結果を添付の「予測できない重篤な有害事象報告」（別紙）によって厚生労働大臣に報告し、ホームページにて公表しなければならない。

（多機関共同研究の場合：他の研究機関で発生した重篤な有害事象等への対応）

第 6 条 研究責任者は、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、当該研究協力機関において重篤な有害事象が発生した場合、適宜情報共有ができる体制を整え、遅滞なく報告を受けられるようあらかじめ研究計画書に定めておく。

- 2 研究責任者は、他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、研究対象者の安全性に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する可能性のある情報については、速やかに「研究の信頼性確保に関する報告書」（書式 11）により、病院長に報告する。

臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書 【第2.0版】

- 1 この手順書は、臨床研究事務局が作成及び適宜改訂を行い、院長の承認を得る。
- 2 この手順書は、2017年5月29日から施行する。

2021年6月30日 第2.0版改訂

別紙

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名 :

(2) 研究責任者名 :

(3) 研究課題名 :

(4) 研究登録 ID :

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先 :

TEL :

FAX :

e-mail :

2. 報告内容

(1) 発生機関 : 自機関 他の機関 (機関名 :)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等 :

共同研究機関 無 有 (総機関数 (自機関含む) 機関)

当該情報周知の有無 無 有

周知の方法 :

(6) 結果の公表 (公表されている若しくはされる予定の URL 等)

以上