

臨床研究における重篤な有害事象及び不具合等の
報告・対応に関する手順書

広島大学病院

総合医療研究推進センター

第1版 作成日 平成29年8月16日

第1章 目的と適応範囲

(目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、臨床研究において重篤な有害事象及び不具合等が発生した際に研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本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若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

(2) 不具合

研究に用いる医療機器について、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する医療機器の具合がよくないことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。

(3) 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。

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

なお、研究の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、当該規準等を参照して研究計画書に反映することが望ましく、その妥当性を含めて臨床研究倫理審査委員会(以下「倫理審査委員会」という。)で審査され、その意見を踏まえて病院長が許可・不許可等を決定する。

(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。

(5) 安全性情報等

他施設で発生した重篤な有害事象、予測できる重篤な有害事象の発現頻度の増加、生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等がその効果を有さないなどの情報、変異原性・がん原性あるいは催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績等に関する情報をいう。

(重篤な有害事象及び不具合等の報告)

第3条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、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 研究者等は、医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応する。

(研究の実施において発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告)

- 第4条 研究責任者は、侵襲を伴う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、速やかに、所定の「重篤な有害事象に関する報告書」を作成して病院長へ提出する。また、速やかに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。
- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合には、速やかに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、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

(共同研究機関(他施設)で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告)

- 第5条 研究責任者は、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象又は不具合等の報告を受けた場合、所定の「安全性情報等に関する報告書」を用いて速やかに病院長へ報告する。

(新たな安全性情報等の報告)

- 第6条 研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、「安全性情報等に関する報告書」を用いて病院長に報告する。

(重篤な有害事象及び不具合等の措置)

- 第7条 研究責任者は、必要に応じ研究計画を変更しなければならない。また有害事象報告等の措置として研究計画書等の変更を病院長より求められた場合は、速やかに変更を行わなければならない。

(重篤な有害事象及び不具合等への対応)

- 第8条 病院長は、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合は、研究の継続の可否、有害事象の評価について、倫理審査委員会の意見を求め、病院長の決定を研究責任者に通知するものとする。安全性情報等に関する報告を受けた場合も同様に対応する。
- 2 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告とともに学長にも遅滞なく報告する。
 - 3 病院長は、前項の規定により厚生労働大臣に報告した場合は、当該の重篤な有害事象に対する対応の状況及び結果を公表する。

附 則

この手順書は、平成29年8月16日から施行し、平成29年5月30日から適用する。