

独立行政法人国立病院機構医王病院
臨床研究等における重篤な有害事象及び不具合に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構医王病院で実施する「人を対象とする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）（以下「倫理指針」という。）が適用される研究において、重篤な有害事象及び不具合（以下、「重篤な有害事象等」という。）に対して、研究者等が実施すべき事項を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。

- 一 有害事象 実施された研究等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（臨床検査値の異常も含む。）をいう。研究期間中既存の疾患（併存症などを指し、原病は含まない。）が増悪した場合も含む。
- 二 不具合 医療機器について設計、製造販売、流通又は使用の段階を問わず、破損、作動不良等広く具合の良くないことをいう。
- 三 重篤な有害事象等 原則として、以下のいずれかに該当する有害事象及び不具合により発生した健康被害を指す。ただし、病勢の進行又は新病変の出現による場合は、重篤な有害事象等として取り扱わないものとするが、因果関係が明確に判断できない場合は、この限りではない。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。
 - 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（ただし、研究の開始前より事前に計画された入院は重篤な有害事象等とは取り扱わないこととする。）
 - 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
- 四 予測できない重篤な有害事象等 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、添付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。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において、重篤な有害事象等の発生を知った場合には、本手順書に従い、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しなければならない。

2 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)の規定に留意し、適切に対応する必要がある。

(研究代表者及び研究責任者の責務等)

第4条 重篤な有害事象等に対する研究代表者及び研究責任者(以下「研究責任者等」という。)の対応については、次の各号に定めるものとする。

一 研究責任者等は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象等が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

二 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であって、研究対象者に重篤な有害事象等が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

三 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等の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象等や研究の継続等について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。)に意見を聴いた上で、その旨を院長に報告するとともに、本項1号及び第5条に定める手順等に従い、適切な対応を図らなければならない。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、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

四 研究代表者は、多機関共同研究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、前号の対応を含む当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。(研究専用のウェブサイトへの掲載又はメールによる連絡等、適切な方法を選択すること。)

五 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等が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象等が発生した病院等の研究責任者は、院長に報告した上で、速やかに、本項第2号及び3号の規定による対応の状況及び結果を大臣(厚生労働大臣に限る。)に報告し、公表しなければならない。

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。

- 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には、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。

（重篤な有害事象等への院長の対応）

- 第5条 院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、本手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 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には、速やかに報告を行い、委員会等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には、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。

（改訂）

- 第6条 本手順書の改訂を必要とする場合には、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、平成19年 1月 1日から施行する。
- 本手順書の一部改正は、平成20年 4月 1日から施行する。
- 本手順書の一部改正は、平成28年 4月 1日から施行する。
- 本手順書の一部改正は、平成29年 4月 1日から施行する。
- 本手順書の一部改正は、令和6年8月1日から施行する。