

## 臨床研究における重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書

### 1. 目的

本手順書は、東近江総合医療センターに所属する職員が実施する臨床研究に関連して、被験者に生じた重篤な有害事象及び不具合発生時に研究責任者等が行う手順、その他必要な事項を定めるものである。

#### <重篤な有害事象の定義>

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来すもの
- f. その他、即座に生命を脅かしたり、入院には至らなくとも、研究対象者を危機にさらしたり、上記 a～e のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象

### 2. 重篤な有害事象又は不具合の報告

- 1) 研究責任者は、臨床研究実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（第一報）」を病院長に提出する。病院長は必要に応じて緊急対策等を講じる。
- 2) 研究責任者は、重篤な有害事象又は不具合を知った時点から原則 7 日以内に第二報として「重篤な有害事象に関する報告書（第二報）」を病院長に提出する。その後も新たな情報が得られるたびに、「重篤な有害事象に関する報告書」を病院長に提出する。病院長は必要に応じて緊急対策等を講じる。
- 3) 研究責任者は、他の研究機関と共同で臨床研究を実施している場合、当該他の研究機関の研究責任者に対して、速やかに重篤な有害事象又は不具合等を報告する。なお、研究計画書で別途規定がある場合は、その規定に従う。
- 4) 研究責任者は、当該臨床研究を共同で実施している他の研究機関において発生した重篤な有害事象又は不具合等の情報を入手した場合は、速やかに病院長に報告する。
- 5) 病院長へ提出する報告書の提出先は、管理課庶務係とする。

### 3. 倫理委員会への諮問

病院長は、研究責任者から重篤な有害事象又は不具合に関する報告を受けた場合、必要に応じて追加情報（剖検報告書、末期の医療記録その他必要な情報）の提出を研究責任者に求め、当該有害事象及び不具合等の因果関係、原因の分析、登録の一時停止を含

む対処方針について倫理委員会に意見を聴くものとする。

#### 4. 臨床研究継続の可否の決定

- 1) 病院長は、倫理委員会の意見を参考に臨床研究の継続の可否を決定する。なお、臨床研究の可否の判断において、職場長の意見を聞くこととする。病院長と職場長との意見の相違がある場合は、双方協議のうえ、最終的に病院長が実施の可否を判断する。
- 2) 病院長が、臨床研究の計画書又は同意説明文書などの変更が必要と判断した場合、研究責任者に研究計画書又は説明文書・同意文書などの変更を求めることができる。その場合、研究責任者は、速やかに倫理委員会へ変更内容の審査依頼を含めた臨床研究の内容の変更を行う。
- 3) 臨床研究の継続の可否決定において、倫理委員会が中止の意見を述べた臨床研究については、継続を許可してはならず、研究責任者に対して中止を命令する。

#### 5. 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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、対応状況・結果を公表し、「予期しない重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究：厚生労働大臣宛）」を厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告する。

#### 6. 附則

本手順書は、令和 3 年 4 月 12 日に制定し、令和 3 年 4 月 23 日から施行する。