

平成 27 年 3 月 2 日

(平成 28 年 10 月 1 日病院名称変更)

平成 31 年 1 月 15 日一部改正

鹿児島大学病院臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書

1. 目的

本手順書は、鹿児島大学病院において実施する鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会で承認を受けた臨床研究に関連して、研究対象者に生じた重篤な有害事象発生時に研究責任者、病院長が行う手順、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

※ この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価基準等がある場合においては、プロトコールに記載した上で、その基準を参考として運用すること。

2. 重篤な有害事象の報告

- ・ 研究責任者は、臨床研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合、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。
- ・ 研究責任者は、重篤な有害事象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。
- ・ 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施している場合、当該他の臨床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を報告する。
- ・ 研究責任者は、当該臨床研究を共同で実施している他の臨床研究機関において発生した重篤な有害事象の情報を入手した場合は、速やかに病院長に報告する。
- ・ 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、必要に応じて、緊急対策を講じる。

3. 臨床研究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に関する報告を受けた場合、必要に応じて追加情報の提出を研究責任者に求め、当該有害事象の因果関係、原因の分析、登録の一時停止を含む対処方針について臨床研究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

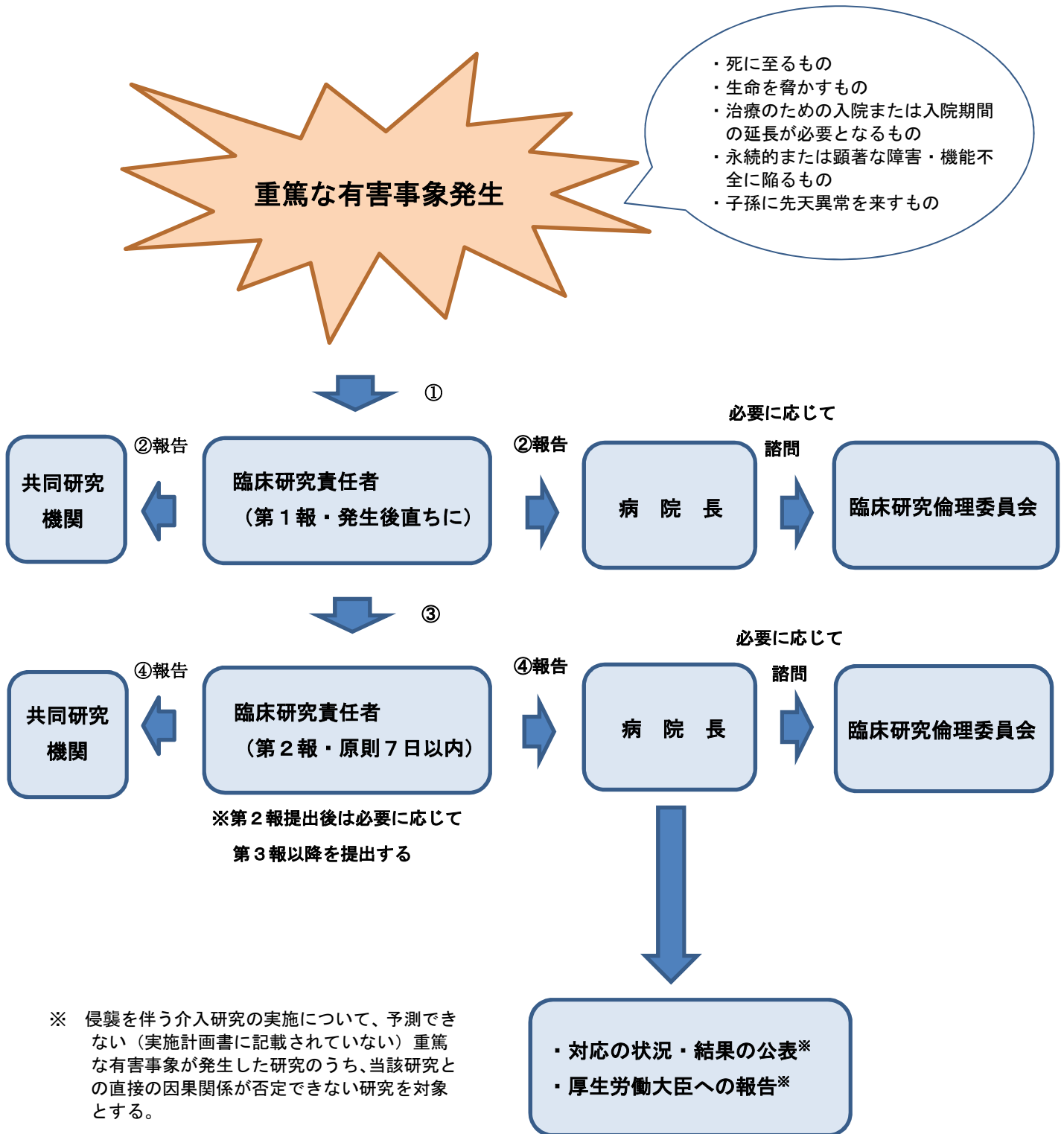
- ・ 病院長は、臨床研究倫理委員会の意見を参考に臨床研究の継続の可否を決定し、必要な措置を講じる。
- ・ 病院長が、臨床研究の実施計画書又は説明文書・同意書に変更が必要と判断した場合、研究責任者は、速やかに臨床研究倫理委員会へ変更内容の審査申請を含めた臨床研究の内容の変更を行う。
- ・ 臨床研究の継続の可否決定において、臨床研究倫理委員会が中止の意見を述べた臨床研究については、継続を許可してはならず、研究責任者に対して中止を命令する。

5. 厚生労働大臣等への報告

病院長は、介入研究で侵襲性を有する臨床研究において、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象が発生した場合には、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（厚生労働大臣宛）を厚生労働大臣又はその委託を受けたものに逐次報告する。

また、指針の規定に基づいて行う報告のほか、他の制度に基づいた関係当局等への報告が必要となる場合がある。該当する場合は、各々の規定に従って適切に報告を行う。

侵襲を伴う研究について重篤な有害事象発生時の流れ（手順書）



※ 侵襲を伴う介入研究の実施について、予測できない（実施計画書に記載されていない）重篤な有害事象が発生した研究のうち、当該研究との直接の因果関係が否定できない研究を対象とする。