

臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構宇多野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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月12日)」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究(平成25年2月8日全部改正)」(以下、倫理指針等という。)の定めるところによる。

一 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。

二 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。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

三 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、医薬品の添付文書、医療機器の説明書等において記載され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。

(研究責任者又は研究者の責務等)

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、次の各号に定める対応を行わなければならない。

一 研究者等は、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。

二 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(別紙1)の第一報を作成し、院長に通知する。

三 他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、研究計画書に従い、当該他の臨床研究機関の研究責任者又は各臨床研究機関の研究責任者を統括する研究代表者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象を報告すること(研究専用のウェブサイト上に掲載し、又はメールなどにより他の臨床研究機関の研究責任者が臨床研究に関連する重篤な有害事

象等を確認できる方法を利用しても良い。)

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、（別紙1）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。

（重篤な有害事象等への対応）

第4条 院長は、前条第1項第2号の規定により研究責任者から重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について生命倫理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」という。）に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

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は、速やかに変更を行い、委員会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。

（厚生労働大臣等への報告）

第5条 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た場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、第4条の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び公表するものとする。

（他の臨床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、侵襲を伴う臨床研究の実施において、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合に、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には、速やかに安全性情報等に関する報告書（別紙2）により、院長に報告する。

2 院長は、前号の規定により研究責任者から重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、当該重篤な有害事象について委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

（改訂）

第7条 この手順書の改訂を必要とする場合には、生命倫理委員会で審議し、院長が改訂を行う。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成29年10月19日から施行する。

整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

重篤な有害事象および不具合に関する報告書 (第 報)

独立行政法人国立病院機構
 宇多野病院院長 殿
 共同臨床研究機関の研究責任者 殿

研究責任者 所 属 :
 職 名 :
 氏 名 :

下記の重篤と思われる有害事象および不具合を認めたので報告します。

記

臨床研究の名称 (研究 課 題 名)	
-------------------------	--

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等 発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> その他 ()	体重: kg	生年月日 (西暦年/月/日) :	被験者の体質: 過敏症素因
	身長: cm	/ /	<input type="checkbox"/> あり () <input type="checkbox"/> なし
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齢: (胎児週齢 週)	被験者識別コード: (胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード)

重篤な有害事象および不具合等に関する情報

有害事象等名 (診断名)	
発現日 (西暦年/月/日)	/ /
重篤と判断した理由 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院・入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤
因果関係 (試験機器の場合は医療機器に関する情報等に記載する)	<input type="checkbox"/> あり (因果関係を積極的に支持する要因があり、合理的な可能性があるもの) <input type="checkbox"/> なし (原病の増悪、合併症、他の薬剤・治療等で明らかに説明できるもの) <input type="checkbox"/> 評価不能 (判断するデータが不十分で評価不能 または評価困難なもの)
予 測 可 能 性*	<input type="checkbox"/> 予測できる (既知) <input type="checkbox"/> 予測できない (未知)
試験薬等の継続	<input type="checkbox"/> 続行 <input type="checkbox"/> 中断 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> その他
有害事象等の転帰 転帰日 (西暦年/月/日)	転帰日: / / <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
死亡例の場合 死亡日 (西暦年/月/日)	死亡日: / / 死 因: () 剖検所見: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 死因と考えられる主な所見: ()

*予測できない重篤な有害事象は、既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は添付文書等の情報を参考にする。添付文書に相当するものが存在しない場合は、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として研究実施計画書にきされた情報に基づき判断する。

整理番号	
------	--

試験機器に関する情報等 (試験機器を対象とする場合記載)

適応期間 (西暦年/月/日)		/ / ~ □ / / □適応中
試験機器の不具合状態		(不具合のあった試験機器等と、その状態(構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載))
不具合が発生した試験機器製品名等 (製造販売業者名・承認番号・ロット番号・製造販売番号等・JANコード)		
因果関係	有害事象と試験機器	□あり □なし □評価不能 □該当せず
	不具合と試験機器	□あり □なし □評価不能
	有害事象等とその他の事項	□手技 () □原疾患 () □併用薬、併用療法 () □その他 ()

(作成者) 研究責任者 (保管) 原: 事 写: 責

注) 多施設共同研究の場合、研究代表者または共同臨床研究機関の研究責任者へ報告する。

整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

独立行政法人国立病院機構
宇多野病院院長 殿

研究責任者 所 属：
職 名：
氏 名：

下記の安全性に関する情報を得ましたので報告します。
記

臨床研究の名称 (研究課題名)	
報告事項	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれあり (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <hr/> <input type="checkbox"/> 年次報告 (調査期間： / / ~ / /) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ()
研究責任者の見解	研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 臨床研究計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> その他 ()
添付資料	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付 報告機関名：)
備考	

注) 多施設共同研究の場合、研究代表者または共同臨床研究機関の研究責任者へ報告する。