

島根県立中央病院における臨床研究に係る
重篤な有害事象の発生時の対応等に関する手順書
(重篤な有害事象 SOP)

島根県立中央病院

令和3年12月16日【第1版】

1. 目的

本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、「研究」という。）に関連して被験者に生じた重篤な有害事象の発生時に研究者等及び病院等施設が行う手順その他必要な事項を定めるものである。

なお、他の法令・規程等が適用される研究にあつては、該当する法令等の規程を優先するものとする。また、当院の医療安全に関する事例に当たる場合は、「医療安全管理指針」及び「医療事故防止・対策マニュアル」に則り報告を行うものとする。

<有害事象の定義>

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すべての好ましくない又は意図しない傷病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

<重篤な有害事象の定義>

- 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

<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記載されていないもの又は記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

2. 重篤な有害事象への対応

(1) 研究者等の対応

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の発生を知った場合には、研究計画書、本手順書等により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。

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は、当該副作用等の報告について、「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 8 月 10 日法律第 145 号）」の規定に留意し適切に対応すること。

(2) 研究責任者の対応

- ① 研究責任者は、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る。

- ② 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。
- ③ 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、重篤な有害事象に関する報告書（第1報）を作成し、当該有害事象や研究の継続等について、臨床研究・治験管理室経由で倫理審査委員会に意見を求める。また、その旨を病院長に報告するとともに、(2)①、(3)の手順書等に従い、適切な対応を図る。また、転帰が明らかになってから速やかに第1報の追加情報として続報の重篤な有害事象に関する報告書（第2報）を作成し、臨床研究・治験管理室経由で倫理審査委員会と研究機関の長へ報告する。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同様に提出するとともに、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。
- ④ 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、③の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。なお、研究計画書で別途規定がある場合は、その規程に従う。
- ⑤ 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、研究責任者は、臨床研究・治験管理室経由で病院長に報告する。また、速やかに、②及び③による対応の状況及び結果を倫理指針ガイダンスに定められた様式を用いて厚生労働大臣に報告し、ホームページへの掲載等の方法により公表する。
- ⑥ 上記の報告方法は「臨床研究申請マニュアル」に従う。

(3)病院長の対応

病院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、当該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る。

3. 倫理審査委員会への諮問

研究責任者は、提出された報告書に基づき、倫理審査委員会へ意見を求める。

4. 研究継続の可否の決定

- (1) 病院長は、倫理審査委員会の意見を参考に継続の可否を決定する。この場合において倫理審査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。
- (2) 研究責任者は、審査結果の内容を研究者に伝える。当該研究が多機関共同研究の場合、他の研究機関の研究責任者に対して情報を共有する。

(3) 病院長が、研究計画書又は説明文書・同意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、速やかに倫理審査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。

5. その他

この手順書の改正は倫理審査委員会の承認を得るものとする。

附則

1. 本手順書は、令和3年12月16日に施行する。
2. 従前の「臨床研究における重篤な有害事象の発生時の対応等に関する手順書（令和2年7月20日）」は廃止する。