

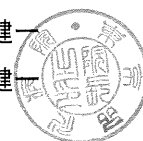
東京品川病院 臨床研究における重篤な有害事象 発生時の手順書

第1版 西暦2021年6月30日

第2版 西暦2022年4月1日

設置者：東京品川病院院長 承認者：蒲池健一

設置者：東京品川病院院長 承認者：蒲池健一



目次

第1条	目的	- 3 -
第2条	用語の定義	- 3 -
第3条	対象	- 3 -
第4条	研究責任者又は研究者の責務	- 3 -
第5条	院長の対応	- 4 -
第6条	附則	- 4 -

臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書

第1条 目的

本手順書は、東京品川病院にて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を定める。

第2条 用語の定義

この手順書における各種用語の定義は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定めるところによる。

1. 有害事象 臨床研究の開始後に実施された研究と因果関係の有無は問わず、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疾病若しくはその兆候
2. 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。
 - ①死亡
 - 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になるもの
 - ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ⑤子孫に先天異常をきたすもの
 - ⑥上記に準じて重篤と判断されたもの

第3条 対象

- 1 この手順書の対象は、倫理指針等を遵守する臨床研究とする。

第4条 研究責任者又は研究者の責務

- 1 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。
 - ①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へ報告する。
 - ②研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合は、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象発現時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切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。
 - ③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または不具合に関する報告書（院内書式 11、12）の第1報を作成し、臨床研究

倫理審査委員会の意見を聴いた上で、院長に報告する。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、当該研究の発生に係る情報を共有しなければならない。

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現をした場合には、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しなければならない。研究代表者は当該手続きを開発・研究センター事務局を通じて行う場合にはあらかじめ②で定める研究計画書内の手順に記載しておく必要がある。

⑤侵襲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、研究責任者は院長に報告した上で、様式3を用いて厚生労働大臣へ報告しなければならない。

第5条 院長の対応

院長は、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、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書を作成し、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院内の体制を整備しなければならない。

第6条 附則

- 1 本規定は、2021年6月30日から施行する。
- 2 本改訂版は、2022年4月1日から施行する。

(以下、余白)