

独立行政法人国立病院機構沖縄病院における 臨床研究等において発生した重篤な有害事象 及び不具合等に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構沖縄病院倫理委員会規程（以下「規程」という。）に従って実施される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理視指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）が適用される臨床研究に係る重篤な有害事象及び不具合等（以下「重篤な有害事象等」という。）に対して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 本手順書における各種用語の定義は、次の各号に定めるものを除き、規程及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理視指針の定めるところによる。

- 一 有害事象 臨床研究の開始後に起こったあらゆる好ましくない若しくは意図しない徴候（臨床検査値の異常変動も含む。）、症状又は病気のことであり、当該研究による治療との関連性は問わない。研究期間中に既存の疾患（併存症などを指し、原病は含まない。）が憎悪した場合も含む。
- 二 不具合 医療機器について設計、製造販売、流通又は使用の段階を問わず、破損、作動不良等広く具合の良くないために、健康被害が発生したものを指す（健康被害が発生していないが発生するおそれのあるものは含まない。）。
- 三 重篤な有害事象等 原則として、以下のいずれかに該当する有害事象及び不具合等を指す。ただし、病勢の進行又は新病変の出現による場合は、重篤な有害事象等として取り扱わないものとするが、明確に判断できない場合は、この限りではない。なお、当該研究の研究計画書に別の定めのある場合は、研究計画書の規定を用いる。

イ 死亡

- (1) プロトコール治療中の死亡で、プロトコール治療との因果関係の有無は問わないあらゆる死亡
- (2) プロトコール治療終了後の死亡でプロトコール治療との因果関係が否定できない死亡（ただし、明らかな原病死は該当しない。）

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される場合（ただし、遠隔地から受診する被験者の負担を軽減する目的の入院及び事前に計画された入院は重篤な有害事象とは取り扱わないこととする。）

ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

- 四 予期しない 研究に適用可能な情報（当該研究に使用する薬剤の添付文書、当該治療の副作用の学会報告、研究計画書等）とその性質又は重症度が一致しないもの。また、既知であっても、その特殊性や重篤度が今までに知られていない場合は、予期しないとみなす。
- 五 副作用 有害事象のうち、臨床研究による治療と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。なお、因果関係の判断については、以下を参考とするものとする。
- イ 因果関係が否定できないと考えられる場合
- (1) 有害事象が臨床研究による治療により発現した可能性がある場合、すなわち他の理由による可能性がほとんどない場合、あるいは時間的な関連性が示唆される場合
 - (2) 有害事象が他の理由により合理的な説明が成り立たない場合、あるいは時間的な関連性が高く示唆される場合
 - (3) 有害事象が臨床研究による治療により発現した可能性がある場合、すなわち他の理由が確実でない場合や時間的な関連性が妥当であることなどから、因果関係を除外することができない場合
- ロ 因果関係が否定できると考えられる場合
- (1) 臨床研究による治療以外の要因により明瞭な説明ができるもの（例えば、手術部位からの機械的な出血）
 - (2) その有害事象と臨床研究による治療との間に時間的関連性の面で妥当性のないもの
 - (3) 起こり得ないもの（例えば、少なくとも臨床試験薬の薬理作用からは絶対に起こり得ないと判断されるもの）

（研究者等の対応）

第3条 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、第4条一及び第5の手順に従い、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しなければならない。

（研究責任者の対応）

第4条 研究責任者は、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なければならない。

- 二. 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。
- 三. 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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、第4条の一及び第5条の手順に従い、適切な対応を図らなければならない。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、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- 四. 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、三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。
- 五. 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、二及び三の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

（研究機関の長の対応）

第5条 研究機関の長は、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必要な措置を講じなければならない。

（改正）

第6条 本手順書の改正を必要とする場合には、倫理審査委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附 則

（施行期日）

本手順書は、令和3年1月1日から施行する。

本手順書は、令和3年6月30日に一部改正する。