

学校法人自治医科大学における臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象 発生時における対応手順書

1 目的

本手順書は、学校法人自治医科大学（以下「法人」という。）の教職員が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」（以下「国の指針」という。）並びに「学校法人自治医科大学臨床研究等における人を対象とした医学系研究に関する倫理規程」（以下「規程」という。）、学校法人自治医科大学における臨床研究等に関する手順書に定める、臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時の対応に関する詳細を定めたものである。

2 定義

(1) 重篤な有害事象

有害事象であって、下記いずれかの基準に該当するものを指す。

- ① 死に至ったもの
- ② 生命を脅かしたもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となったもの（ただし、研究者、法人、研究対象者、その他当該研究関係者の利便を理由とするものは含まない。）
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥ったもの
- ⑤ 子孫に先天異常をきたすもの
- ⑥ 即座に生命を脅かしたり、死や入院には至らなくとも、研究対象者を重大な危機にさらしたり、上記①～⑤のような結果に至らないための処置を必要としたりした
もの

(2) 予期しない重篤な有害事象

重篤な有害事象であって、下記いずれかの基準に該当するものをいう。

- ① 未知のもの
- ② 既知であるが、その性質や重症度が通常参照可能な既存情報に照らして一致しないもの

上記において未知とは、当該事象がプロトコール、医薬品の添付文書、試験薬概要書、医療機器の説明書など当該研究の関連文書に記載されていないことをいう。

また、通常参照可能な既存情報とは、上記の各文書に加え、当該研究の対象分野の研究者であれば当然知りうるべき副作用・不具合等に関する学会報告や文献等の学術情報及び規制当局等による注意喚起のための通知文書等を指す。

3 重篤な有害事象発生時の報告

(1) 本学単独研究での重篤な有害事象

研究責任者は、実施している研究において、重篤な有害事象が発生したときは、速やかに、規程に定める臨床研究等有害事象等報告書(別記様式第6号)を学長に提出する。

ただし、重篤な有害事象であっても、学長が許可した研究計画書において、あらかじめ報告不要とされた事象の場合は、報告を省略することができる。

なお、報告を省略できる重篤な有害事象としては、次のような場合が考えられる。

- ① 死に至ったが、研究への参加と明らかな因果関係がない場合
- ② 研究としての治療の有効性が不十分で、原病の進行により死亡した場合
- ③ 治療目的の入院が高頻度に想定される既知の有害事象の治療のための入院で、集中治療を要する状況ではない場合

(2) 多施設共同研究での重篤な有害事象

- ① 本学での報告は前記(1)により実施する。
- ② 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、本学で発生した研究に関連する重篤な有害事象を報告しなければならない。
- ③ 研究責任者は、学長が行う当該他の研究機関への周知について、協力しなければならない。

4 重篤な有害事象への対応

(1) 初期対応

学長は、研究責任者から研究に関連する重篤な有害事象の発生について報告（以下、

「重篤有害事象の発生報告」という）があった場合は、病院長（さいたま医療センターにあってはセンター長）に直ちに報告するとともに速やかに必要な対応をとる。

(2) 倫理審査委員会（以下「委員会」という。）への報告および意見聴取

学長は、重篤有害事象の発生報告がなされた場合は、その内容を委員会に通知し、意見を求める。

(3) 必要な措置の実行

学長は、重篤有害事象の発生報告に対する委員会の意見を聴いた場合は、これを尊重して法人内における必要な措置を講じる。ここで、必要な措置とは下記の研究責任者に対する指示を含む。

- ① プロトコール、説明文書・同意書、各種手順書など研究関連文書の改訂
- ② 上記の改訂に関する研究実施計画の一部修正申請及び承認の取得
- ③ 当該研究の被験者に対する再同意の取得、または説明の実施及びその記録の作成
- ④ 当該研究関係者に対する注意喚起、再教育、再トレーニング等の実施
- ⑤ その他、当該研究の安全性確保に必要と考えられる措置

(4) 多施設共同研究における重篤な有害事象の周知

学長は、研究責任者から他の研究機関と共同して行っている研究における重篤有害事象の発生報告がなされた場合、研究責任者の協力を得て、当該報告の内容について共同研究機関への周知等を行う。

(5) 厚生労働大臣等への報告

① 予期しない重篤な有害事象の公表及び報告

学長は、侵襲性を有する介入を行う研究において、研究に関連する予期し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、速やかに、厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告する。

② 多施設共同研究における他施設への報告内容の周知

学長は、当該事象が多施設共同研究において発生したものである場合には、研究責任者の協力を得て、当該報告内容を共同研究機関へ周知する。

4 予期しない重篤な有害事象に関する情報公開

本学において発生した、研究に関連した予期しない重篤な有害事象は、その対応の状況と結果について、必要がある場合は公表する。

5 その他

有害事象の報告をするにあたり、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人自治医科大学の規則・規程等も遵守する。