臨床研究*における重篤な有害事象報告に関する標準業務手順書 (*『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に基づく臨床研究)

第1条 目的

本標準業務手順書は、帝京大学医学部附属病院・帝京大学医学部附属溝口病院・帝京大学ちば総合医療センター（以下、「病院」）において実施される臨床研究^{注1}に伴い発生する重篤な有害事象^{注2}の発生を知った際に、研究責任者、および病院長が行うべき業務手順を定める。

注1. 当該臨床研究とは、3病院で実施する本学倫理委員会にて承認された『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に基づく研究を指す。

注2. 有害事象とは、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全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。重篤な有害事象とは、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

第2条 適用範囲

病院において実施される、侵襲^{注3}を伴う臨床研究を適用範囲とする。臨床研究とは、病院を受診する患者を対象として実施する研究である。また、他の機関が中心となって実施している多施設共同研究を含む。ただし、企業等からの依頼に基づく治験は含まない。

注3. 侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

第3条 研究責任者の対応

(1) 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、速やかにその旨を病院長に報告するとともに、本手順書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、当該有害情報の発生に係わる情報を共有しなければならない。

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究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、当該有害事象の発生に係わる情報を共有しなければならない。

(3) 研究責任者は、第3条(1)(2)の規定により、別紙「重篤な有害事象報告書」に当該有害事象の発生に関する報告書を作成し、速やかに病院長並びに倫理委員会に報告しなければならない^{注4}。

注4. 当該有害事象の発生より30日以内に、別紙報告書を倫理委員会に提出すること。

第4条 病院長の対応

(1) 病院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、本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。

(2) 病院長は、第3条(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、本手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

第5条 その他

本手順書は、必要に応じ検討を加えた上で見直し、委員長承認を得て改廃できるものとする。

2015年 4月 1日 作成
2015年 8月26日 改訂
2019年 1月 1日 改訂