

人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応に関する手順書
(重篤有害事象発生時対応手順書)

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター
医学研究倫理委員会

1. 総則

本手順書は、大阪はびきの医療センター(以下「センター」という。)等において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下「指針」という。)」に基づき、侵襲を伴う医学系研究が実施される際、重篤な有害事象が発生した場合の対応に関する手順を定めるものである。

ここでの有害事象とは、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すべ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。また、重篤な有害事象とは、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 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの
- ⑥ 即座に生命を脅かしたり入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、①～⑤のような結果に至らないための処置を必要としたもの。

さらに、予期しない重篤な有害事象とは、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おいて記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。これらの文書等には、既承認医薬品・医療機器を用いる研究における添付文書や説明文書、当該研究の研究者であれば当然知りうるべき副作用等に関する文献等の学術情報、厚生労働省等による注意喚起のための通知文書等が含まれる。

なお、研究計画書にこれと異なる定義を定める場合には、医学研究倫理委員会による承認を条件として、当該基準により取り扱うことを妨げない。

【注意】本手順書の規定にかかわらず、センターの医療安全に関わる事例が発生した場合は、別途「医療安全管理マニュアル」(センター医療安全管理委員会)に則った対応が必要である。

2. 研究者等の責務

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。

3. 研究責任者の責務

3.1. 基本的対応

(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、研究が本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずる。

(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つて、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るものとする。

(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は、予測される研究対象者への危険を把握し、直ちにその最小化を図る。安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。

(4) 研究責任者は、研究を実施する場合は、細心の注意をもって研究対象者の安全を確保し、危険の予測に必要な情報等について常に把握に努め、適宜、必要な対応を行う。

3.2. 重篤な有害事象の院長への報告

研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について医学研究倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を様式3-1「医学研究等有害事象・重篤な有害事象報告書」を用いて院長に報告するとともに、本手順書3.1及び4.1の規定により適切な対応を図らなければならない。

3.3. 研究者等ならびに共同研究機関の研究責任者への周知

研究代表者は、研究に関連する重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、また、当該研究が多機関共同研究である場合は共同研究機関の研究責任者に対して、本手順書3.2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。なお、共同研究機関の研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象の報告を受けた場合は、その情報を速やかに院長に報告する。

3.4. 厚生労働大臣等への報告

研究責任者は、当該重篤な有害事象が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等に報告するとともに、4.2の規定による対応の状況及び結果を公表する。

4. 院長の責務

4.1. 基本的対応

院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、研究が本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずる。

4.2. 重篤な有害事象への対応

院長は、研究責任者から3.2の規定により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、速やかに必要な対応を行い、当該有害事象について医学研究倫理委員会の意見を聞き、必要な措置を講ずる。

5. その他

人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するにあたっては、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地方独立行政法人大阪府立病院機構及びセンターの規則・内規等も遵守する。

本手順書は平成 28 年 6 月 27 日より施行する。

本手順書は平成 29 年 4 月 1 日より施行する。

本手順書は令和 3 年 6 月 30 日より施行する。