

人を対象とする生命科学・医学系研究における 重篤な有害事象への対応等に関する手順書

本手順書は、一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院（以下「けいゆう病院」という。）で行われる臨床研究について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）並びに関連する通知及び指針等（以下「指針等」という。）に基づき、重篤な有害事象への対応に関する手順を定めるものである。

本手順書の規定に関わらず、病院の医療安全に関する事例が発生した場合は、別途定める「医療安全管理マニュアル」に従い、所定の報告を行うものとする。

1 研究者等の対応

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。

2 研究責任者の対応

- (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、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。
- (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。
- (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には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について臨床研究審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を院長に報告するとともに、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。
- (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、(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。
- (5) 研究責任者は、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、院長に報告した上で、速やかに、厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

3 院長の対応

院長は、重篤な有害事象が発生した場合、この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。

4 臨床研究審査委員会の対応

臨床研究審査委員会は、研究責任者から重篤な有害事象について意見を求められた場合、有害事象に係る必要な情報を研究者等及びその他から集め審査し、審議結果を研究責任者に通知しなければならない。

附則 令和3年7月1日より施行する。