

【目 的】

関西電力病院で行われる人を対象とした臨床研究において、重篤な有害事象が発生した場合の対応を定め、有害事象の拡大を未然に防止することを目的とする。

【定 義】

重篤な有害事象とは、医薬品/医療機器等が使用された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言う

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来すもの

この他、国際的に標準化されている有害事象評価基準等がある場合は、研究実施計画書に記載した上で、その基準を参考としてもよい。

【手 順】

1. 第一報の報告（72時間以内）
 - 1-1. 重篤な有害事象が発生した場合、研究責任者はすみやかに当該患者に対し、診断・治療等適切な処置の指示を行う。
 - 1-2. 研究責任者は、試験薬または試験機器との因果関係の有無に関わらず、発生を知った時点から72時間以内に、以下の報告様式（以下、報告書という）書式1にその時点までに把握できている情報を記載し、関西電力病院長および倫理委員会委員長宛に提出する。
 - ・病院長への報告
報告先は庶務課の倫理委員会事務局とし、病院長へ報告する。
ただし、報告内容に緊急性があると判断した場合は、研究責任者が直接病院長へ報告し、倫理委員会事務局へは事後報告を行う。
 - ・倫理委員長への報告
報告先は庶務課の倫理委員会事務局とし、倫理委員長へ報告する。
 - 1-3. 当該研究に効果安全性評価委員会または独立データモニタリング委員会などがあらかじめ設置されている場合には、上記の手続きの他に、当該研究で定められた手順にも従う。
2. 重篤な有害事象がインシデント報告対象に相当する場合、研究責任者または当該研究に関与する医療従事者は、H I S 端末でインシデントレポートを作成し、安全管理室に送付する。
3. 多施設共同臨床研究の場合の対応
研究責任者が、他の臨床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報告を受けた場合は、その情報をすみやかに1. の手順に則り報告する。

4. 緊急対応の決定

- 4-1. 倫理委員会は、受領した報告書（第一報）を確認し、有害事象内容と緊急対策の必要性を点検する。
- 4-2. 倫理委員会委員長は、委員会による検討の必要性を判断する。
- 4-3. 倫理委員会による点検結果及び勧告を、病院長及び研究責任者にすみやかに報告する。
- 4-4. 研究責任者は、倫理委員会からの勧告を踏まえて、当院における当該研究実施に対する緊急対策の必要性を判断し、その方針を決定する。

5. 追跡調査

- 5-1. 研究責任者は、第一報提出後新たな情報を入手した場合、あるいは有害事象の転帰が確定した場合には、それらの情報を追加した追跡調査結果を記載した報告書を作成し、すみやかに提出する。
- 5-2. 倫理委員会は、報告書及び対応結果を倫理委員会にて審査する。

6. 公表及び規制当局への報告

- 6-1. 上記の重篤な有害事象が、予期しないものであり、侵襲性を有する医療介入研究に伴って発生した場合は、上記の経過について病院長名で公表し、厚生労働大臣へ報告する。
- 6-2. 研究責任者は、製造販売承認された医薬品又は医療機器の使用によって発生した副作用、感染症又は不具合の発生について、薬事法第77条の4の2第2項に定める「医薬品・医療機器等安全情報報告制度」に則り、厚生労働省に適宜報告を行う。

以 上