

侵襲を伴う研究における重篤な有害事象発生時の手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は小倉記念病院において実施される侵襲を伴う研究に伴い被験者に重篤な有害事象が発生した際に臨床研究責任者及び病院長並びに臨床研究審査委員会が行わなければならない責務について定めたものである。

(重篤な有害事象発生時の対応)

第2条 臨床研究責任者は、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。追加の情報が発生した場合には、随時、病院長に報告する。

2 臨床研究責任者は、重篤な有害事象の発生の状況に合わせ、速やかに、当該被験者等への適切な処置等及び説明等の対処を行い、必要に応じて病院長と協働して緊急対策等を講じる。

3 臨床研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施においては、速やかに共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者に報告し、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

(臨床研究審査委員会への付議)

第3条 病院長は、臨床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、臨床研究審査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。

(研究継続の可否)

第4条 病院長は、臨床研究審査委員会の意見を尊重した上で当該研究の継続の可否を決定し、その旨を臨床研究責任者に通知する。また、必要に応じて速やかに研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとる。

2 病院長が当該有害事象に伴う措置として研究の中止を決定した場合は、臨床研究責任者は研究の中止に必要な手続及び措置を講じなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第5条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴う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、病院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、病院長の決定による対応の状況及び結果を公表する。公表の方法は当院のホームページへ掲載することを原則とするが、公表の内容によっては他の方法で行うことを妨げない。

附 則

1. この規程は平成27年4月1日から施行する。(第1版)