

臨床研究法上の臨床研究における疾病等に該当しない重篤な有害事象発生時の手順書

1. 目的

本手順書は、佐賀大学医学部附属病院（以下、当院）において実施する臨床研究法上の臨床研究における疾病等に該当しない重篤な有害事象発生時の報告・対応に関する手順を定めるものである。

2. 用語の定義

(1) 疾病等

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（臨床検査値の異常や諸症状を含む。）で、特定臨床研究との因果関係が否定できない有害事象をいう。

(2) 有害事象

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。

(3) 重篤な有害事象（Serious Adverse Event 以下、SAE）

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 治療のため入院又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

3. 疾病等に該当しないSAE発生時の報告・対応

(1) 臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施において疾病等に該当しないSAEの発生を認めた場合には、その症状に応じた治療や研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任医師に報告する。

(2) 研究責任医師は、疾病等又は不具合報告書【統一書式8、統一書式9、統一書式10】等を用いて、速やかに病院長及び佐賀大学臨床研究審査委員会（以下、本学CRB）に報告する。

(3) 研究責任医師は、その後も新たな情報が得られるたびに、追加報告として疾病等又は不具合報告書【統一書式8、統一書式9、統一書式10】等を用いて病院長及び本学CRBに報告する。

- (4) 研究責任医師は、疾病等に該当しないSAEの報告について、本学CRBが意見を述べたときは、病院長に報告し、当該意見に従って必要な措置を講じる。

- (5) 研究責任医師は、多施設共同研究で当院が代表施設でない場合、当院で発生した疾病等に該当しないSAEに関して、研究計画書に従い、必要に応じて研究代表医師に報告する。

- (6) 研究責任医師は、多施設共同研究において、他の実施医療機関で発生した疾病等に該当しないSAEの情報を入手した場合は、速やかに病院長及び本学CRBに報告する。