

地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター
臨床倫理事例の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合発生時の
報告・対応に関する手順書

(目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター(以下「センター」という。)の職員が行う宮城県立がんセンター倫理審査委員会設置規程に基づき審査を受け承認された臨床倫理事例の実施に伴って、センター内で発生した重篤な有害事象や、当該事例の実施において用られた医薬品・医療機器に関する安全性情報等を報告する際の手順を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義を次のとおりとする。

(1) 実施対象者

臨床倫理事例の実施対象となる者をいう。

(2) 実施者

実施対象者に対し、臨床倫理事例の実施を行う者をいう。

(3) 実施者等

臨床倫理事例の実施者に加え、実施を支援する者を含めた関係者をいう。

(4) 実施責任者

臨床倫理事例の実施について、当該事例の実施者を代表し統括する責任を負う者をいう。

(5) 有害事象

実施された臨床倫理事例との因果関係の有無を問わず、実施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。

(6) 不具合

臨床倫理事例として実施される診療に用いる医療機器について、設計、製造販売、流通又は使用の段階を問わず、破損、作動不良等、広く品質、安全性、性能等に関して具合がよくないために、健康被害が発生したものをいう。

(7) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

① 死亡

② 生命を脅かすもの

③ 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

④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(8) 予測されない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、臨床倫理事例の審査にあたり倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)に提示された診療内容、インフォームドコンセントの説明文書、医薬品の添付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。

(実施者等の責務)

第3条 実施者等は、臨床倫理事例の実施において重篤な有害事象及び不具合の発生を知った場合には、実施対象者等への説明および治療等のための必要な措置を講じるとともに、速やかに実施責任者へ報告しなければならない。

(実施責任者の責務)

第4条 実施責任者は、実施者等から臨床倫理事例の実施において緊急報告の対象となる重篤な有害事象及び不具合発生を受けた場合は、速やかにその旨を「臨床倫理事例の実施における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(様式R-8)」を用いて総長に報告しなければならない。

2 重篤な有害事象及び不具合のうち緊急報告の対象は、下記(1)または(2)のいずれかに該当するものとする。

(1) 予測されない重篤な有害事象及び不具合に該当するもの全て(ただし、第2章第1項(7)の①から③のいずれかに該当するもののうち、臨床倫理事例の最終の実施から30日を超えた後に発生したものであって、かつ、当該事例の実施との因果関係が無いものを除く)

(2) 重篤な有害事象及び不具合(予測されないものを除く)のうち、第2章第1項(7)の①または②に該当するもの(ただし、臨床倫理事例の最終の実施から30日を超えた後に発生したものであって、かつ、当該事例の実施との因果関係が無いものを除く)

3 前項の定めによらず、下記(1)から(2)の全てを満たすものは、緊急報告の対象としないことができる。

(1) 重篤な有害事象及び不具合(予測されないものを含む)のうち、第2条第1項(7)の②または③のいずれかに該当する

(2) 当該疾患や治療の特性として対処方法が既に確立されているため生命を脅かす状況となりにくいと広く認められた根拠が示された上で、予め委員会の倫理審査を受け承認され、総長の許可を得ている

4 実施責任者は、有害事象及び不具合(緊急報告の対象となるもの以外のものを含む)の発生状況について、臨床倫理業務手順書に規定する「臨床倫理定期報告書(様式R-5)」又は「臨床倫理終了報告書(様式R-6)」に発生状況を記載した書類を添付し、委員会が指定した期日までに臨床倫理事例の実施状況等とともに総長に報告しなければならない。

(総長の責務)

- 第5条 総長は、実施責任者から重篤な有害事象及び不具合の発生について報告を受けた場合、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合について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。
- 2 総長は、センター内での臨床倫理事例の実施において、予測されない重篤な有害事象及び不具合が発生し、当該臨床倫理事例との直接の因果関係が否定できない場合には、臨床倫理事例の実施に伴う医療事故としての必要な措置をとらなければならない。

(センター内で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告手順)

- 第6条 実施責任者は、臨床倫理事例の実施において重篤な有害事象及び不具合のうち第4条に定める緊急報告の対象となるものの発生を知った場合には、速やかに「臨床倫理事例の実施における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(様式R-8)」を作成する。
- 2 実施責任者は、前項により報告書を作成した場合はその写しを速やかに総長に提出することとし、その際の提出方法は、原則として委員会の事務局担当(以下、「委員会事務局」という。)への電子メール送付によるものとする。
- 3 報告書の原本は実施責任者が保管する。
- 4 報告書作成の際の留意点は以下とする。
- (1) 有害事象の詳細及び報告者の医学的判断(予測性、重篤性、因果関係などの判断)、並びに医学的考察(報告者の意見、今後の対応)を記載する。
 - (2) 参考資料がある場合は、報告書に添付して提出する。
 - (3) 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も同様に報告する。転帰が変更になる場合は変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載する。
 - (4) 実施責任者が(1)の内容を含む同様同趣旨の報告書を院内の他部署に対しても提出する場合、委員会事務局に対し当該の報告書を提出することにより「臨床倫理事例の実施における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(様式R-8)」による報告に替えることができる。
- 5 委員会事務局は、当該報告を受けたら速やかに医療安全管理室及び総長へ報告書を提出する。
- 6 総長は、当該報告の内容を確認し、速やかに必要な対応を行うとともに、その内容について委員会の意見を聴き、その意見により追加の措置を求められた場合は必要な措置を講じる。

(重篤な有害事象及び不具合に対する措置)

- 第7条 総長は、重篤な有害事象及び不具合に関して委員会から措置を求められた場合は、その決定内容を実施責任者へ文書で通知する。

- 2 実施責任者は、総長から重篤な有害事象及び不具合報告に対する措置として、臨床倫理事例の実施の計画や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行わなければならない。ただし、重篤な有害事象及び不具合の報告時に合わせて変更申請を行っている場合はこの限りではない。
- 3 実施責任者は、総長から重篤な有害事象及び不具合報告に対する措置として再説明および再同意の取得を求められた場合は、関係者に周知の上、実施対象者へ適切に再説明および再同意の取得を行わなければならない。

(予測されない重篤な有害事象及び不具合に関する情報公開)

第8条 センター内で発生した予測されない重篤な有害事象及び不具合への対応の状況と結果に関する情報公開については、医療事故に関する取扱いに準じて対応する。

(記録の保管)

第9条 関連書類は委員会事務局において保管する。

- 2 保存期間は、臨床倫理事例の終了の報告があった日から少なくとも5年とする。ただし、実施責任者が規定以上の長期間の保存を必要とする場合は、事前に倫理審査委員長と協議するものとする。

附則

(施行期日)

本手順書(第1.31版)は、2024年6月10日から施行する。