

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
健康被害及び有害事象への対応に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究及び臨床研究法に基づく臨床研究倫理規程」第8条に基づき、健康被害及び有害事象への対応に関して研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書における用語の定義は、「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4年4月1日一部改正）」の定めるところによる。

(研究者等の責務等)

第3条 研究者等は、侵襲を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、第4条に定めるとおり健康被害に対する補償措置（金銭補償及び医療処置）を予め講じ、その内容を研究計画書等に明記するものとする。

- 2 研究者等は、有害事象発生時には、第5条に定めるとおり、迅速に対応するものとする。
- 3 研究者等は、侵襲を伴う研究以外の研究の実施においては前2項の定めに従うものとする。

(健康被害に対する補償措置)

第4条 第3条第1項に定める補償措置は、以下のとおりとする。

(1) 医療体制の整備

研究対象者に生じた健康被害に対して適切な治療ができる体制を整備すること。

(2) 医師賠償責任保険への加入の確認

研究対象者に健康被害が発生した場合に、その原因が通常の医療行為によるものであり、かつ研究者等に過失がある場合は医師賠償責任保険が適用される。

(3) 臨床研究保険への加入の検討

研究対象者に健康被害が発生した場合に、過失の有無に関係なく金銭補償するため、臨床研究保険への加入を検討する。臨床研究保険は研究計画ごとに加入する。臨床研究保険の加入にあたっては研究計画の段階から見積もり等を行うこと。検討にあたってはセンター内のしかるべき部署を介して行うこと。

(4) 医療手当又は医療費の支払いの検討

臨床研究保険に加入できない合理的な理由がある場合は、医療手当又は医療費の支払いを検討する。医療手当は、医薬品副作用被害救済制度に定める障害等級1級及び2級の健康被害に対して支払うものとする（金額の設定は、医薬品副作用被害救済制

度を参照する。)。医療費は、医薬品副作用被害救済制度に定める障害等級1級及び2級の健康被害に対して、研究対象者の自己負担分を支払うものとする。医療手当又は医療費を準備する場合は、センター内のしかるべき部署に相談すること。

(有害事象発生時の対応)

第5条 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、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- (1) 研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への診断、治療、説明等必要な対応をとり、速やかに研究責任者に報告する。
- (2) 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、倫理委員会及び理事長に、倫理審査申請システムより有害事象報告を行う。
- 2 研究責任者は、多機関共同研究の実施においては、研究計画書又は本手順書に従い、研究代表者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を報告する。また、研究代表者は、他の共同研究機関の研究責任者に、当該有害事象の発生に係る情報を連絡する。
- 3 研究責任者又は研究代表者は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象が発生し、その結果、研究対象者の健康被害が生じた場合、適宜、第4条に定めた補償措置を用いることとする。
- 4 研究責任者は、第1項第2号の報告の際には、有害事象等の詳細(経過及び転帰を含む)、報告者の医学的判断(因果関係、重篤性、予測性等の判断)及び医学的考察(報告者の意見及び今後の対応)等を報告するものとする。
- 5 研究責任者は、倫理委員会から「改善指示・意見等」がなされた時は、指示事項に従って適切な対応を行う。
- 6 研究責任者は、侵襲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た場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、理事長に報告をした上で、速やかに、前項の対応状況・結果を「予測できない重篤な有害事象報告(様式3)」により、厚生労働大臣に報告するものとする。

(理事長の責務)

第6条 第5条1項2号に基づき報告を受けた委員会及び理事長は、必要な措置を講じるものとする。

(施行期日)

この手順書は、平成30年10月1日から施行する。

ただし、平成30年9月30日までに開始した臨床研究については従前の例による。

附則

(施行期日)

この手順書は、令和4年9月12日から施行する。