

研究等における重篤な有害事象及び不具合等への対応

1 はじめに

本手順書は、杏林大学医学部倫理委員会規程に基づき、杏林大学医学部及び医学部附属病院の専任教職員が行う人を対象とした医学系研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び、その他関連通知に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究等に係る必要な手順を定めるものである。

2 重篤な有害事象への対応

2.1 用語の定義

(1) 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。

注 1. 「臨床検査値の異常」に関して、基準値からの軽度の逸脱が平常時にも生じ得るものであれば、必ずしも「異常」に含まれるものでないが、有害事象の兆候である可能性も考慮する必要がある。

(2) 重篤な有害事象

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 治療のための入院又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

注 1. 「臨床検査値」「臨床検査値の異常」研究の内容により、特定の傷病領域において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においては、当該基準等を参照して研究計画書に反映することが望ましい。

(3) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明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。

注 1. 「研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等」には、既承認医薬品・医療機器を用いる研究における、当該品目の添付文書が含まれる。

注 2. 未承認医薬品・医療機器を用いる研究では、研究計画書の記載事項の「研究の方法」において、当該研究に用いられる未承認医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」「試験機器概要」）を記載するものとし、研究計画書の当該記載も予測可

能性の判断要素としてよい。

2.2 研究者等の対応

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、3 対応に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2.3 研究責任者の対応

- (1) 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、その旨を医学部長及び病院長に報告するとともに、3 対応に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (2) 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重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

2.4 研究機関の長の対応

- (1) 医学部長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 医学部長は、2.3(1)により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、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理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。
- (3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、学長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

3 対応

3.1 重篤な有害事象が発生した場合

- (1) 研究責任者は速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（第一報）」を医学部長及び病院長へ提出する。
この時、医薬品に係る報告書様式は様式第 12 号を医療機器に係る様式は様式第 14 号を使用することとする。
- (2) 研究責任者は、重篤な有害事象等を知った時点から原則 1 週間以内に第二報として「重篤な有害事象に関する報告書（第二報）」及び「予期しない重篤な有害事象報告」を医学部長及び病院長へ提出する。
- (3) 他の研究機関と共同で臨床研究を実施している場合、当該他の研究機関の研究責任者に

対して、速やかに重篤な有害事象等を報告する。

- (4) 医学部長は、研究責任者から重篤な有害事象等に関する報告を受けた場合は、必要に応じて、病院長と共に緊急対策等を講じる。
- (5) 医学部長へ提出する報告書の提出先は、倫理委員会事務局とする。

3.2 他の研究機関において発生した重篤な有害事象等の情報を入手した場合

- (1) 研究責任者は速やかに「他の研究機関において発生した他施設共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告（様式第13号）」を医学部長及び病院長に報告する。
- (2) 医学部長へ提出する報告書の提出先は、倫理委員会事務局とする。

4 倫理審査委員会への諮問

医学部長は、研究責任者から重篤な有害事象等に関する報告を受けた場合、必要に応じて追加情報の提出を研究責任者に求め、当該有害事象等の因果関係、原因の分析、研究継続の可否等について倫理委員会（迅速審査委員会含む）に意見を聴くものとする。

5 研究計画継続可否の決定

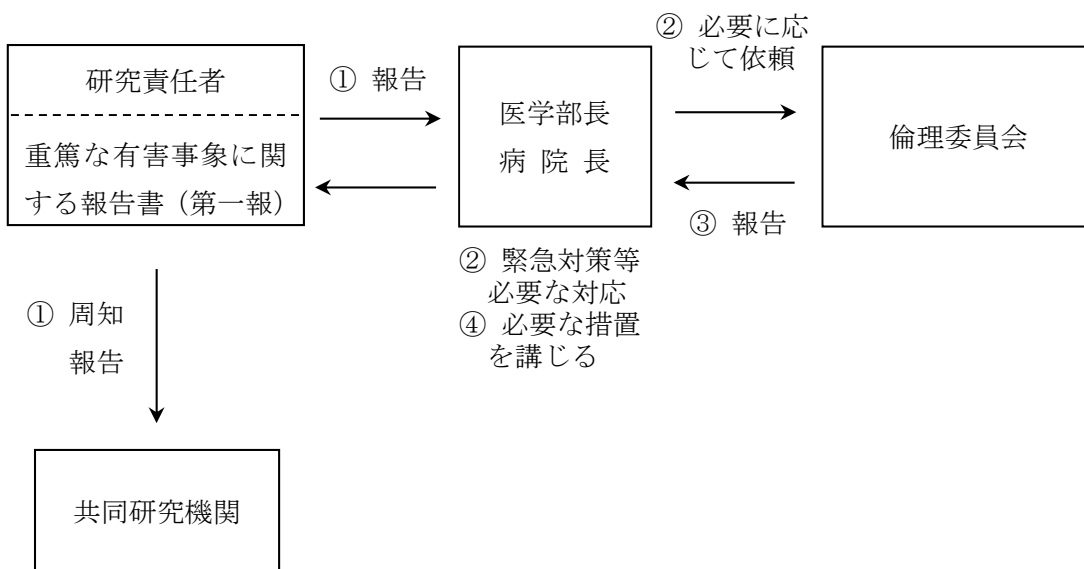
- (1) 医学部長は、倫理委員会（迅速審査委員会含む）の意見を参考に研究等の継続可否を決定する。
- (2) 医学部長は、病院長とともに必要な措置を講じる。
- (3) 研究等の継続可否の決定において、倫理委員会が研究等の計画書又は同意説明文書等の変更が必要と判断した場合、研究責任者は速やかに計画書又は同意説明文書等の変更内容の審査依頼を含めた研究内容の変更を行う。
- (4) 研究等の継続可否の決定において、倫理委員会が中止の意見を述べた研究等については、継続を許可してはならず、研究責任者に対して中止を命令する。

6 厚生労働大臣等への報告

医学部長は、介入を伴う研究等で侵襲性を有するものにおいて、研究等に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、学長へ報告する。学長は、対応状況・結果を公表し、「予期しない重篤な有害事象に関する報告書（厚生労働大臣宛）」を厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告しなければならない。

<重篤な有害事象に関する報告手順>

1. 「第一報」発生後速やかに



2. 「第二報」原則として7日以内に

