

重篤な有害事象が発生した際に実施すべき 事項に関する業務手順書

更新履歴

令和元年 12 月 1 日 制定

令和 6 年 7 月 1 日 改正

目次

1. 総則.....	2
2. 定義.....	2
3. 研究者等の責務.....	3
4. 研究責任者の責務.....	3
4.1 原則.....	3
4.2 重篤な有害事象の学長への報告.....	3
4.3 多施設共同研究における重篤な有害事象の報告.....	3
4.4 安全性情報の収集、検討、報告.....	4
4.5 研究実施状況の確認	4
4.6 報告.....	4
4.7 研究の中止又は終了	4
4.8 研究関連情報の把握、報告、共有.....	5
5. 研究機関の長の責務.....	5
5.1 原則.....	5
5.2 重篤な有害事象への対応.....	5
5.3 多施設共同研究における重篤な有害事象の周知.....	5
5.4 厚生労働大臣等への報告.....	6
6. その他	6

1. 総則

本手順書は、静岡県立大学臨床研究センター附属臨床研究施設（以下「当施設」という。）における臨床研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、研究対象者に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を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

1) 指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を指す。

2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

なお、侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの（採血など）を「軽微な侵襲」という。

3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

4) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者をいう。

①研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

5) 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。

6) 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

7) 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。

3. 研究者等の責務

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、本手順書等に従い、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。

4. 研究責任者の責務

4.1 原則

1) 危険の最小化と安全確保

研究責任者は、研究の実施に伴って予測される危険を把握し、その最小化を図った上で、なお安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。

2) 安全確保のための情報収集

研究を実施する場合は、被験者の安全を十分に確保することが特に重要であり、研究責任者は、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、研究終了まで常に把握に努めなければならない。

4.2 重篤な有害事象の報告

研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象の発生を知ったときは、直ちにその旨を学長及び研究倫理審査委員会に報告しなければならない。その後、学長の指示の下、研究倫理審査委員会が当該有害事象を調査・記録を行う。

4.3 多施設共同研究における重篤な有害事象の報告

1) 他施設への報告

研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、自施設で発生した研究に関連する重篤な有害事象を報告しなければならない。

2) 学長による周知への協力

研究責任者は、学長が行う当該他の研究機関への周知について、協力しなければならない。

4.4 安全性情報の収集、検討、報告

1) 情報の収集及び検討

研究責任者は、研究において実施する介入や試料等の採取手技に関して、国内外で公表された研究発表の内容や、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の収集及び検討に努めなければならない。

2) 重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合の報告と対応

研究責任者は、被験者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合には、直ちにその旨を研究倫理審査委員会へ報告するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。

4.5 研究実施状況の確認

1) プロトコール逸脱の把握及び検討

研究責任者は、研究計画からの逸脱その他の不適切な事例についての報告など、当該研究を安全に実施する上で必要な情報の収集及び検討に努めなければならない。

2) 重要かつ緊急性を要するプロトコール逸脱情報等を得た場合の報告と対応

研究責任者は、被験者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要するプロトコール逸脱情報等を得た場合には、直ちにその旨を研究倫理審査委員会へ報告するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。

4.6 報告

研究責任者は、臨床研究施設を用いた研究の進捗状況を使用毎に記録する。有害事象の発生した場合、直ちに状況を学長並びに研究倫理審査委員会に報告しなければならない。

4.7 研究の中止又は終了

1) 継続が合理的でない研究

研究責任者は、研究の継続により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合、あるいは既に実施した研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止又は終了しなければならない。

2) 中止及び終了の報告

研究責任者は、研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を学長及び研究倫理審査委員会へ報告しなければならない。この場合において、研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合など緊急性の高い理由により当該研究を中止又は終了した場合については、研究責任者は、遅滞なくその旨を学長及び研究倫理審査委員会へ報告しなければならない。

4.8 研究関連情報の把握、報告、共有

1) 情報の把握と報告

研究責任者は、研究を終了するまでの間、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握するとともに、当該発表情報等について、研究倫理審査委員会に適時報告するよう努めるものとする。なお、緊急性を要する発表情報等を入手した場合は、遅滞なく学長及び研究倫理審査委員会に報告する。

2) 多施設共同研究における関連情報の共有

研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、把握した発表情報等について、当該他の研究機関の研究責任者に対し、適時共有するよう努めるものとする。

5. 研究機関の長の責務

5.1 原則

学長は、研究における重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項に関し、研究が本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じるものとする。

5.2 重篤な有害事象への対応

1) 初期対応

学長は、研究責任者から研究に関連する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、速やかに必要な対応を行う。

2) 研究倫理審査委員会への報告及び意見聴取

学長は、重篤な有害事象の発生報告がなされた場合には、その内容を研究倫理審査委員会に通知し、意見を求めるものとする。

3) 必要な措置の実行

学長は、重篤な有害事象の発生報告に対する研究倫理審査委員会の意見を入手した場合には、これを尊重して研究機関内における必要な措置を講じるものとする。

ここで必要な措置とは、次の研究責任者に対する指示を含むものとする。

- ① プロトコール、説明文書・同意書、各種手順書など研究関連文書の改訂
- ② 当該研究の研究対象者に対する説明の実施及び再同意の取得
- ③ 当該研究関係者に対する注意喚起、再教育、再トレーニング等の実施
- ④ その他、当該研究の安全性確保に必要と考えられる措置

5.3 多施設共同研究における重篤な有害事象の周知

学長は、研究責任者から他の研究機関と共同して行っている研究における重篤な有害事象の報告がなされた場合、研究責任者の協力を得て、当該報告の内容について共同研究機関への周知を行うものとする。

5.4 厚生労働大臣等への報告

1) 予測できない重篤な有害事象の公表、報告

学長は、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、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、当該事象に関する対応の状況及び結果を公表するものとする。

2) 多施設共同研究における他施設への報告内容の周知

学長は、当該事象が多施設共同研究において発生したものである場合には、研究責任者の協力を得て、当該報告内容を共同研究機関へ周知するものとする。

6. その他

人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令、通達、ガイドライン並びに当施設の規程等も遵守するものとする。