

人を対象とする医学系研究における
重篤な有害事象発生時の対応手順書

久留米大学医に関する倫理委員会
2022 年 7 月 20 日 (第 3 版)

(目的と適用範囲)

本手順書は「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 3 年 6 月 30 日施行）に準じて研究が適正に実施されることを目的として、重篤な有害事象及び不都合等が発生した場合に研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

本手順書は、指針を遵守して実施する臨床研究のうち、特に、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合に備え、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研究機関の長として作成するもので、研究者等は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。なお、研究個別の手順書を作成した場合は個別の手順書を優先することを妨げない。

(用語の定義)

本手順書における用語の定義は次のとおりとする

(1) 有害事象

有害事象とは、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。

(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。

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 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
- d. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 子孫に先天異常を来すもの

(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。

(4) 安全性情報等

他施設で発生した重篤な有害事象、予測できる重篤な有害事象の発現頻度の増加、生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等がその効果を有さないなどの情報、変異原生・がん原生あるいは催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績等に関する情報をいう。

(5) 効果安全性評価委員会（安全性評価者）

研究の進行、安全性データ及び重要な評価項目を適当な間隔で評価し、研究責任者に研究の継続、停止や中止、研究計画の変更を提言することを目的として、必要に応じて研究責任者が設置することができる。本学においては、侵襲有の研究は、効果安全性評価者が必要である。

(研究者等の対応)

1. 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は、研究計画書及び本手順書に従い、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する。
2. 医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応する。

(研究責任者の対応)

1. 研究責任者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、研究計画書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に関する手順を記載し、当該手順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る。
2. 研究責任者は研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
3. 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、当該有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、研究計画書及び本手順書に従い、適切な対応を図る。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、速やかに当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
4. 研究代表者は、多機関共同研究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、3.の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。なお、当該研究の研究計画書等により報告手順について別に定めのある場合は、研究計画書等の手順に従い報告する。
5. 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、2.及び3.の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。
6. 発生した有害事象と実施している当該研究との因果関係について、自ら設置する効果

安全性評価委員会（安全性評価者）に評価を依頼し、その結果を研究機関の長に報告する。

（研究機関の長の対応）

1. 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。

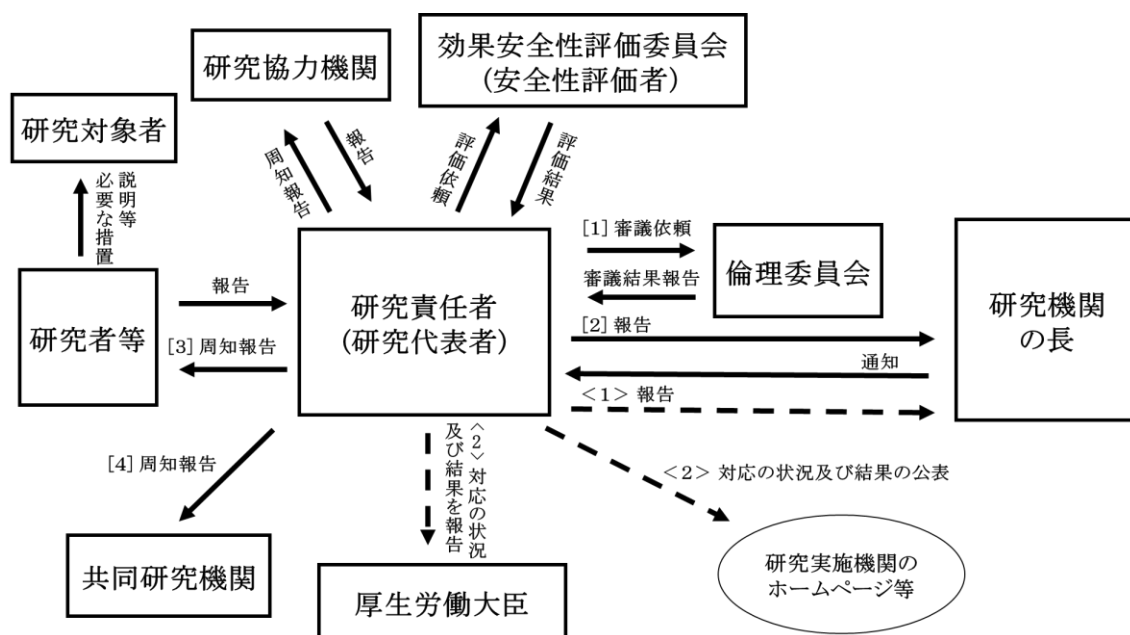
附則

本手順書は必要に応じて改訂し久留米大学医に関する倫理委員会の委員長の審査及び承認を経て病院長が制定する。

改訂版には、改定日及び改訂版数を記す。

本手順書は2022年4月1日から適用する。

別紙 重篤な有害事象発生時の報告（フロー図）



- ① 研究者等は、重篤な有害事象が発生した場合、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに本学の研究責任者(研究代表者)に報告する。また、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- ② 研究責任者(研究代表者)は、重篤な有害事象の発生を知った場合、速やかに研究者等、研究協力機関に対して当該有害事象の発生に係る情報を共有するとともに、臨床試験有害事象等報告書(学内様式14)にて倫理審査委員会に意見を聴いた上で、研究機関の長に報告する。その際、効果安全性評価委員会(安全性評価者)の当該有害事象に対する因果関係等の評価を併せて報告する。
- ③ 研究機関の長は、研究責任者(研究代表者)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、当該研究の継続の可否等について、研究責任者に通知する。
- ④ 研究責任者(研究代表者)は、審査結果通知書の内容を研究者等に伝えると共に、多機関共同研究の場合は共同研究機関と情報を共有する。
- ⑤ 研究責任者(研究代表者)は、当該研究との直接の因果関係が否定できない有害事象が発生した場合には、研究機関の長に報告した上で、速やかに対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告するとともに、研究実施機関のホームページ等へ公表する。

改訂履歴

版数	作成日	変更点
1	2015 年 月 日	2015 年 4 月 1 日施行
2	2019 年 12 月 25 日	委員会名の変更等 2019 年 4 月 1 日施行
3	2022 年 7 月 20 日	指針改訂への対応 2022 年 4 月 1 日適用