

兵庫医科大学
人を対象とする生命科学・医学系研究における
重篤な有害事象に関する手順書

初版 2021 年 10 月 1 日 作成

(2022 年 10 月 1 日 一部改訂)

目次

■ 第1 目的と適応範囲	2
■ 第2 研究者等の対応	2
■ 第3 研究責任者の対応	3
■ 第4 研究機関の長の対応	4
■ 様式一覧	5

第1 目的と適応範囲

目的と適応範囲

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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。）に則って、兵庫医科大学で実施される人を対象とする生命・医学系研究のうち侵襲を伴う研究における重篤な有害事象の報告・対応に関する手順を定めるものである。

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。

用語	定義
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。
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
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。

第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、第3(1)及び第4の規定による手順書等に従い、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。

◇ 解説

- 1 侵襲を伴う研究を実施している間に重篤な有害事象の発生を認めたときは、当該研究との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を報告するという趣旨である。
- 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、適切に対応する必要がある。

第3 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なければならない。
- (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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査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、(1)及び第4の規定による手順書等に従い、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。
- (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しなければならない。
- (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 大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

◇ 解説

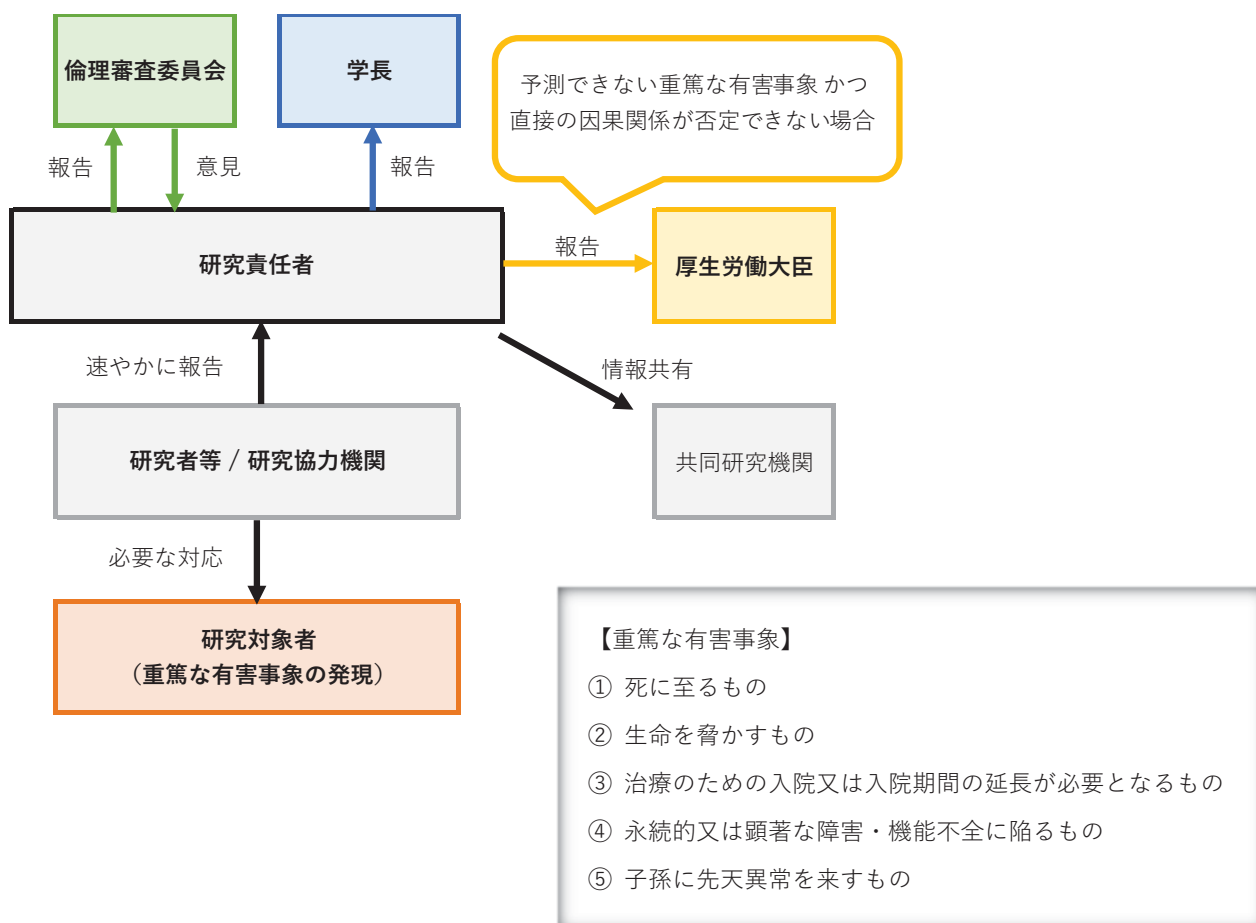
- 1 研究責任者は、倫理審査委員会における審査のほかに、有害事象等の評価及びそれに伴う研究の継続の適否、研究の変更について審議させるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2 効果安全性評価委員会は、研究の進行、安全性データ及び重要な評価項目を適当な間隔で評価し、研究責任者に研究の継続、停止や中止、研究計画の変更を提言することを目的として、研究責任者が設置することができる。効果安全性評価委員会は、研究責任者、研究の実施に携わる者及び倫理審査委員会から独立した委員会とするため、当該研究の実施に携わる者、当該研究に関して審査を行う倫理審査委員会の委員、研究機関の長が効果安全性評価委員会の委員になることは望ましくない。
- 3 (1)の規定に関して、研究責任者は、当該手順書も研究計画書と同様に、倫理審査委員会への付議等の手続を行う必要がある。特に、多機関共同研究である場合には、研究代表者が一律に倫理審査委員会への付議の手続きを行うことから、各機関からの情報の収集方法等についても当該手順書に定める必要があるため留意する必要がある。
- 4 (2)の規定に関して、研究責任者は研究の実施体制に研究協力機関を含む場合、当該研究協力機関において重篤な有害事象が発生した場合、適宜情報共有ができる体制を整え、遅滞なく研究責任者が把握する必要がある。
- 5 (4)の規定に関して、研究責任者は研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、研究に関与する全ての研究責任者、研究機関の長に周知し又は報告する必要がある。

- 6 (4)の規定に関して、多機関共同研究を実施している場合には、当該事象が発生した研究機関の研究責任者は、当該研究機関の長に報告した上で研究代表者に重篤な有害事象の発生を報告し、研究代表者又は当該事務的な手続等に従事する者等を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡することによい。ただし、その場合にはあらかじめ研究計画書に当該対応方法を記載しておく必要がある。
- 7 (5)の規定に関して、厚生労働大臣への報告の際の様式は、巻末様式参照。公表の方法については、例えば、研究実施機関において立ち上げているホームページへ掲載すること等が考えられる。

第4 研究機関の長の対応

研究機関の長は、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。

体制図



改廃等

(事務)

本手順書に関する事務は、大学事務部で行うものとする。

(改廃)

本手順書の改廃は、学長及び病院長が協議の上行う。

附則

1 この手順書は、2021 年 10 月 1 日から施行する。(初版)

2 平成 28 年 4 月 1 日制定の「兵庫医科大学人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象に関する手順書」は廃止する。

附則

この改正は、2022 年 10 月 1 日から施行する。(第 2 版)

改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由・内容
初版	2021 年 10 月 1 日	生命・医学系指針施行に伴い新規制定
第 2 版	2022 年 10 月 1 日	生命・医学系指針改正に伴い改訂

様式一覧

様式名	提出先	対象項目
予測できない重篤な有害事象報告書	厚生労働大臣	第 3 (3)
重篤な有害事象に関する報告書	学長、倫理審査委員長 (※倫理審査申請システム上で作成)	第 3 (5)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名 :

(2) 研究責任者名 :

(3) 研究課題名 :

(4) 研究登録 ID :

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先 :

TEL :

FAX :

e-mail :

2. 報告内容

(1) 発生機関 : ☐ 自機関 ☐ 他の機関 (機関名 :)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等 :

共同研究機関 ☐ 無 ☐ 有 (総機関数 (自機関含む) 機関)

当該情報周知の有無 ☐ 無 ☐ 有

周知の方法 :

(6) 結果の公表

(公表されている若しくはされる予定の URL 等)

以上

提出日： 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

兵庫医科大学倫理審査委員会 委員長 殿
兵庫医科大学長 殿

研究責任者
所 属：
職 名：
氏 名：

下記のとおり有害事象が発生しましたので報告致します。

受 付 番 号	第 号	登録データベース名（UMIN 等）	登録 ID：
研 究 課 題 名			
有 害 事 象 の 内 容	有害事象名（診断名）：		☐ 既知 ☐ 未知
発 生 機 関	☐ 自機関 ☐ 共同研究機関（機関名： ）		
発 生 日 時	年 月 日（ ） 時頃		
重篤と判断した理由	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害につながるおそれ ☐ 先天異常 ☐ 上記に準じて重篤		
当該研究と有害事象との因果関係	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	（因果関係についての説明）	
経 過			
有害事象の転帰	転帰日： 年 月 日 ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり（症状： ） ☐ 死亡		
有害事象に対する措置	☐ 新規登録中断 ☐ 説明同意文書改訂 ☐ 再同意 ☐ その他（ ） ☐ 不要（理由： ）		
備 考			

倫理審査委員会審査日・承認欄	年 月 日	承認印
----------------	-------	-----