

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

平成 28 年 4 月 1 日
(令和元年 7 月 1 日一部改訂)

目次

第1章 目的と適応範囲	2
1) 目的と適応範囲	2
2) 用語の定義	2
第2章 研究者等の報告・対応	2
第3章 研究者責任者の報告・対応	2
第4章 学長等の報告・対応	3

第1章 目的と適応範囲

1) 目的と適応範囲

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省制定。以下「倫理指針」という。）に則って、兵庫医科大学（以下「本学」という。）で実施される人を対象とする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。

2) 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章 研究者等の報告・対応

- ・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、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。
- ・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。

第3章 研究者責任者の報告・対応

- ・重篤な有害事象への対応は、あらかじめ研究計画書に報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等具体的に記載しておく必要がある。
- ・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、その旨を「重篤な有害事象に関する報告書」によって学長及び病院長（以下、「学長等」という。）に報告するとともに、適切な対応を図る。また、速やかに当該研究の実施に携わる本学の研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

- ・他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。
- ・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。
- ・各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者（総括責任者）を置いている場合には、研究責任者が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き等に従事する者を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡する。

第4章 学長等の報告・対応

- ・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、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、必要な措置を講じる。
- ・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学長等は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表する。

(事務)

本手順書に関する事務は、学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

この手順書は、平成28年4月1日から施行する。(初版)

附則

この改正は、令和元年7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	平成28年4月1日	新規制定
第2版	令和元年7月1日	組織変更等に伴う改訂

予測できない重篤な有害事象への対応

