

人を対象とする生命科学・医学系研究  
における  
重篤な有害事象発生時に関する  
標準業務手順書

2022年4月1日 第2版

地方独立行政法人 市立吹田市民病院

病院長 内藤 雅文



## 1. 目的

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 3 月 23 日）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和 3 年 4 月 16 日）並びに関連する通知等（以下「倫理指針」）に基づいて、当院における人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）に伴う重篤な有害事象発生時の対応を定めるものである。

## 2. 用語の定義

本手順書において使用する用語は、倫理指針 第 2 「用語の定義」の規定に従う。

### (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。

### (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

### (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。

## 3. 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、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。なお、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。

## 4. 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「重篤な有害事象等に関する報告書」（参考書式 1）（任意様式でも可）を作成し、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、その旨を病院長に報告する。また、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速やかに共有する。
- 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、

当該研究協力機関において研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合、速やかな報告を受ける。

- 3) 研究責任者は、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、研究機関の長に報告した上で、速やかに「予測できない重篤な有害事象報告」（参考書式2）を作成し、1)及び2)の対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告する。あわせて、当該対応の状況及び結果を公表する。
- 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、1)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。
- 5) 研究責任者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究において、当院で重篤な有害事象が発生した場合には、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き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共有する。報告の形式は特に規定しない。なお、当該研究の研究計画書により報告手順について別に定めのある場合は、研究計画書の規定に従う。
- 6) 研究責任者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究において、共同研究機関の研究責任者から重篤な有害事象の報告を受けた場合には、直ちに病院長に報告する。

## 重篤な有害事象等に関する報告書（第 報）

（医療機関名） 病院長 殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

印

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

|          |  |
|----------|--|
| 研究課題名    |  |
| 被験者識別コード |  |

## 重篤な有害事象に関する情報

| 有害事象名(診断名)<br>試験薬に対する予測の可能性*                                   | 発現日<br>(年/月/日) | 重篤と判断した理由<br>(複数選択可)                                                                                                                                                                                                         | 有害事象の転帰<br>転帰日(年/月/日)                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 予測できる <input type="checkbox"/> 予測できない | / /            | <input type="checkbox"/> 死に至るもの<br><input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの<br><input type="checkbox"/> 治療のための入院又は入院期間<br>の延長が必要となるもの<br><input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全<br>に陥るもの<br><input type="checkbox"/> 子孫に先天異常を来すもの | ( / / )<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

\* 研究計画書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「予測できる」に該当する。

記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「予測できない」に該当する。

|                  |                                      |
|------------------|--------------------------------------|
| 有害事象に<br>関する詳細情報 | 発現から消失までの経過 [発現状況（場所）、徴候、症状又は病気、処置等] |
|                  |                                      |
|                  |                                      |
|                  |                                      |
|                  |                                      |
|                  |                                      |
|                  |                                      |
|                  |                                      |

## 試験薬に関する情報

| 投与期間<br>(年/月/日)                           | 有害事象との<br>因果関係                                                    | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| / / ~ / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 | <input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 否定できない | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量 |

|      |  |
|------|--|
| 添付資料 |  |
|------|--|

## 予測できない重篤な有害事象報告

年 月 日

厚生労働大臣 殿 殿

研究責任者

(氏名)

印

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