

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る
重篤な有害事象等の発生に関する標準業務手順書

岩手医科大学医学部及び附属病院における
人を対象とする医学系研究に係る
重篤な有害事象等の発生に関する標準業務手順書

岩手医科大学

第 1.0 版 平成 29 年 10 月 1 日 施行

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る
重篤な有害事象等の発生に関する標準業務手順書

目次

1. 目的と適用範囲	1
2. 用語の定義	1
3. 重篤な有害事象への対応	3
4. 安全性情報の収集・報告・対応	5
5. 本学で発生した予測できない重篤な有害事象の情報公開	5
6. 重篤でない有害事象の対応	5
7. 倫理委員会提出用実施報告書の提出	5
8. 効果安全性評価委員会の設置について	6
9. 手順書の改廃について	6

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る 重篤な有害事象等の発生に関する標準業務手順書

1. 目的と適用範囲

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・厚生労働省告示第 3 号）に基づき研究が適正に実施されることを目的として、重篤な有害事象等の発生に関する標準業務手順を定め、当該臨床研究に関与する者が、安全性情報を適切に取り扱うための手順その他必要な事項を定めるものである。

2. 用語の定義

1) 侵襲

研究目的で行われる、または通常の診療目的を越えて行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線、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。

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を「軽微な侵襲」という。

2) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（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。

3) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

4) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、岩手医科大学医学部及び同附属病院（以下「本学」という。）において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

5) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいい、本学の場合は理事長をいう。

6) 倫理委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいい、岩手医科大学医学部倫

理委員会をいう。

7) 有害事象 (Adverse event、AE)

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。

8) 重篤な有害事象 (Serious adverse event、SAE)

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 永続的又は頻著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来たすもの

※上記のほか、即座に①～③に至らずとも、研究対象者を危険にさらしたり、①～⑤までのような結果にならないように処置を必要とした場合も含む。

なお、研究の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、当該規準等を参照して研究計画書に反映することが望ましい。

9) 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、医薬品の添付文書、医療機器の説明書等において記載され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。

10) 安全性情報等

多施設共同研究等において、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、変異原性・がん原性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。

11) 効果安全性評価委員会

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、研究毎に研究責任者が設置することができる、研究責任者・研究の実施に携わる者及び倫理委員会から独立した委員会をいう。

3. 重篤な有害事象への対応

(1) 研究者等の対応

- 1) 侵襲を伴う研究（「岩手医科大学人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 2. 適用範囲」に定める区分1～3）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（研究計画書や研究機関の長・医学部長・病院長の指示を含む。）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。

(2) 研究責任者の対応

- 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には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、本手順書等（研究計画書や研究機関の長・医学部長・病院長の指示を含む。）に従い、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。
- 2) 他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施においては、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、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。その場合、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。

(3) 研究機関の長の対応

- 1) 研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告（「重篤な有害事象報告書」）がなされた場合には、本手順書に従って速やかに必要な対応を行う。
- 2) 多施設共同研究における重篤な有害事象の情報は、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等を行うものとする。
- 3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究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、対応の状況および結果を所定の様式を用いて速やかに厚生労働大臣に報告する。
- 4) 厚生労働大臣に報告した場合は、当該の重篤な有害事象に対する対応の状況及び結果を本学ホームページ等で公表する。

重篤な有害事象発生時手順

※報告様式保管場所：岩手医科大学 HP（情報公開＜平成〇〇年度＜医学部倫理委員会＜各種様式）

※ 当該研究の研究計画書により報告手順について別途定めている場合は、研究計画書の規定に従って報告してください。

重篤な有害事象発生時：研究者等は手順書等（本手順書、研究計画書、研究機関の長等の指示を含む）に従い、まずは必要な措置を講じる。

※研究責任者と研究者等で情報の共有を行う。

- ・ 研究責任者は速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」（第1報）を作成
- ・ 倫理委員会を通じて研究機関の長等へ報告
- ・ 研究責任者は、予測できない重篤な有害事象であるかを研究計画書・試験薬概要書添付文書等より判断
- ・ 他施設と共同で研究をしている場合は、共同研究機関へも周知・報告

※ 予測できない重篤な有害事象とは試験薬概要書や添付文書に記載されていないものまたは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ものをいう

- ・ 研究機関の長は緊急対策等必要な対応を行い 倫理委員会委員長へ倫理審査依頼。（必要に応じて病院長へも報告）
 - ▼ 予測できない重篤な有害事象発生の場合
 - ・ 研究責任者は「予測できない重篤な有害事象報告書」（様式有）を作成
 - ・ 倫理委員会を通じて医学部長・病院長・研究機関の長へ報告
 - ▼ 因果関係が否定できない重篤な有害事象および予測できない重篤な有害事象の場合
 - ・ 研究機関の長より厚生労働大臣等へ報告

- ・ 研究責任者は発生後7日をめどに、重篤な有害事象に関する報告（第2報）を作成 倫理委員会を通じて、研究機関の長へ報告

- ・ 倫理委員会にて研究継続の可否等を審査

- ・ 倫理委員長より審査結果を研究機関の長へ報告

- ・ 研究機関の長より研究責任者へ審査結果を通知し及び、倫理委員会での結果及び対応の状況を公表する
 - ▼ 研究を中止する場合
 - ・ 研究責任者は「倫理委員会提出用実施報告書（様式4-1）（終了報告）を作成
 - ・ 倫理委員会へ提出

【研究対象者が他施設で重篤な有害事象の処置を受ける場合】

- 1) 研究責任者は、可能な限り研究対象者の情報収集を行う。その場合可能な限り、文書での情報収集が望ましい。また、参加研究の概要について必要に応じ先方に開示を行い、研究対象者の安全に留意する。
- 2) その後、前ページの手順に従い対応を行う。

【他の研究機関で発生した重篤な有害事象の情報入手の場合（多施設共同研究）】

- 1) 研究責任者は、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の情報を入力した場合、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」を作成し、研究機関の長に報告する。
- 2) その後の報告手順は表1に従う。ただし未知の重篤な有害事象の場合の厚生労働大臣への報告については、重篤な有害事象が発生した他の共同研究機関が対応するため、本学からの報告は必要ない。

4. 安全性情報の収集・報告・対応

研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入力した場合は、速やかに「安全性情報等に関する報告書」（様式有 保管場所：岩手医科大学 HP（情報公開＜平成〇〇年度＜医学部倫理委員会＜各種様式）を研究機関の長へ提出するとともに、必要に応じて研究計画を変更する。

5. 本学で発生した予測できない重篤な有害事象の情報公開

研究機関の長は、厚生労働大臣に報告した場合は、当該の重篤な有害事象に対する状況・結果を公表するものとする。この際、倫理委員会が所掌の上、適宜、学内関連委員会への報告及び事務関連部門との調整を行うものとする。

6. 重篤でない有害事象の対応

- 1) 研究責任者は研究計画書に、有害事象について収集開始時期や収集方法などを規定する。
- 2) 有害事象で治療を行う必要がある場合など、まず研究対象者への対応を優先する。
- 3) 収集する有害事象については、診療録に事象名、発現日、研究との因果関係、消失日など必要とするデータを記載する。

7. 倫理委員会提出用実施報告書の提出

研究責任者は、研究の実施期間中の有害事象の発生状況について少なくとも年1回、「倫理委員会提出用実施報告書（様式 4-1）」にて有害事象の発生状況を倫理委員会を通じて研究機関の長に提出する。

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る
重篤な有害事象等の発生に関する標準業務手順書

8. 効果安全性評価委員会の設置について

- 1) 研究責任者は、倫理委員会の他に、有害事象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) 研究計画書に効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続について適切に規定をし、当該内容については倫理委員会の審査を受け了承を得ること。
- 3) 効果安全性評価委員会の設置している研究において、重篤な有害事象が発生した場合には研究機関の長はその対応状況についてもあわせて確認を行う。
- 4) 重篤な有害事象が発生し、効果安全性評価委員会を開催した場合は、「効果安全性評価委員会報告書」(様式有 保管場所：岩手医科大学 HP (情報公開<平成〇〇年度<医学部倫理委員会<各種様式) を作成し、倫理委員会を通じて研究機関の長に提出すること。

9. 手順書の改廃について

本手順書の改訂は、医学部倫理委員会の議を経て、医学部長が行う。

附則

本手順書は平成29年10月1日より施行する。