

岩手医科大学における人を対象とする生命科学・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

岩手医科大学における人を対象とする  
生命科学・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  
第 2.0 版 令和 5 年 4 月 1 日 施行

## 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.....	1
4. 安全性情報の収集・報告・対応.....	4
5. 本学で発生した予測できない重篤な有害事象(因果関係が否定できない)の情報公開	4
6. 重篤でない有害事象の対応.....	4
7. 研究実施状況報告（定期報告）時における有害事象の発生状況の報告.....	4
8. 効果安全性評価委員会の設置について.....	4
9. 手順書の改廃について.....	5

## 1. 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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「倫理指針」という。）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

この手順書における各種用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。なお、主な用語の定義のみ以下に記載する。

### 1) 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。

### 2) 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。

### 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、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。

### 4) 安全性情報等

多機関共同研究等において、他機関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。

### 5) 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

## 岩手医科大学における人を対象とする生命科学・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) 侵襲を伴う研究（「岩手医科大学における人を対象とする生命科学・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・学長・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) 研究協力機関の状況把握
- 1) 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、速やかな報告を受ける。
  - 2) 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。
- (3) 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「重篤な有害事象に関する報告書（第1報）」を作成し、倫理委員会に意見を聞いたうえで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・学長・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。他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の場合は、研究代表者への報告も速やかに行う。
  - 2) 研究代表者は、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重篤な有害事象の発生を知った場合、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) 研究責任者は、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、研究機関の長に報告したうえで、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。
- (4) 研究機関の長の対応
- 研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告（「重篤な有害事象に関する報告書」）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。

## 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（倫理審査委員会）

※当該研究の研究計画書により報告手順を別途定めている場合は、研究計画書の規定に従って報告すること。

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
- 倫理委員会の意見を聞いたうえで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
- 他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の場合、速やかに研究代表者へ報告  
研究代表者は、他機関と共同で研究をしている場合は、共同研究機関へ周知・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う（必要に応じて病院長等へも報告）
- 研究責任者は、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、厚生労働大臣等へ報告したうえで、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
- 厚生労働大臣に報告した場合、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

- 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  
倫理委員会へ報告（意見を聞く）

- 倫理委員会にて研究継続の可否等を審査

- 倫理委員会より研究責任者に審査結果を通知

- 研究責任者は、倫理委員会の審査結果も含めて研究機関の長へ報告
  - ▼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

**【研究対象者が他機関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（多機関共同研究）】**

- 1) 研究責任者は、研究代表者から重篤な有害事象の報告を受けた場合、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」を作成し、倫理委員会の意見を聞いたうえで研究機関の長に報告する。なお、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。
- 2) 委員会等が意見を述べた場合は、その意見に基づき必要な措置を講じるものとする。

#### 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手した場合は、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/令和〇年度/岩手医科大学倫理審査委員会）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(因果関係が否定できない)の情報公開

研究責任者は、厚生労働大臣に報告した場合、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. 研究実施状況報告（定期報告）時における有害事象の発生状況の報告

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）」にて倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

#### 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

## 岩手医科大学における人を対象とする生命科学・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

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（トップページ/倫理審査委員会）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、岩手医科大学倫理審査委員会の議を経て、学長が行う。

岩手医科大学における人を対象とする生命科学・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

附則

本手順書は平成 29 年 10 月 1 日より施行する。  
本手順書は令和 5 年 4 月 1 日より施行する。