

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の対応 に関する標準業務手順書

令和 3年 6月30日 第1版

国立大学法人浜松医科大学

(総則)

第1条 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。）及び国立大学法人浜松医科大学「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（以下「研究手順書」という。）」第7章に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究において、重篤な有害事象が発生した際に適切に対応されるように、研究者及び研究責任者並びに学長が行わなければならない対応や業務について定めたものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、次の通り定めるもの以外は、倫理指針及び研究手順書の定義によるものとする。

倫理委員会：本学に設置された倫理審査委員会「生命科学・医学系研究倫理委員会」をいう。

電子申請システム：倫理指針の研究に関して倫理申請及び各種報告に用いられる学内システムをいう。

(研究者等の対応)

第3条 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、適切な治療や研究対象者等への説明等を行う。

2 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、因果関係の有無に関わらず、速やかに研究責任者に報告する。

3 研究者等は、重篤・非重篤に関わらず、全ての有害事象をカルテ等に適切に記録する。

4 研究者等は、医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品又は医療機器の副作用、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には、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応する。

(研究責任者の対応)

第4条 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、別紙様式1「重篤な有害事象報告書」を作成し、速やかに、電子申請システムを通じ当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理委員会に提出し意見を聴いたうえで、その旨を学長に報告するとともに、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 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、速やかに報告を受けなければならない。

3 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、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

4 第3項に関して、多機関共同研究における研究代表者を本学に置いている場合において、当該事象が発生した研究機関の研究責任者より重篤な有害事象の発生報告を受けた場合は、研究代表者又は当該事務的な手続き等を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ことにより、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。

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学内で発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は倫理委員会事務局を通じて学長に報告した上で、速やかに別紙様式2「予測できない重篤な有害事象報告」により厚生労働大臣に報告するとともに、(1)の規定による対応の状況及び結果をホームページ等で公表する。

6 研究責任者は、倫理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。その場合、研究計画書にその構成、機能及びその手続を記載し、事前に倫理委員会の審査を受け承認を得る。

（効果安全性評価委員会の業務及び委員構成）

第5条 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する。

2 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委員会の委員、学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 効果安全性評価委員会は、以下の条件を全て満たす場合に、倫理委員会の行う行為のうち、有害事象等の評価に伴う①研究の継続の適否及び②計画の変更について、評価を行うことができるものとし、かつ、その評価結果は倫理委員会の評価に代えることができるものとする。

（ア）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されており、当該内容について倫理委員会の審査を受け了承を得ていること。

（イ）効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行い、その結果も含めて当該効果安全性評価委員会から倫理委員会に当該評価内容について報告すること。

（学長の対応）

第6条 学長は、第4条第1項の規定により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、当該有害事象について倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

（手順書の改訂）

第7条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、倫理委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（令和3年6月11日）

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。

(別紙様式1)

重篤な有害事象報告書

令和 年 月 日

学 長 殿

以下の研究実施中に発生した重篤な有害事象について、下記の通り報告します。

報告者

研究責任者所属：

職・氏名：

連絡先 TEL：

e-mail：

研究課題名：

(承認番号 —)

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。)

1. 報告内容

(1) 発生機関： ☐ 自施設 ☐ 他の共同研究機関（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) 共同臨床研究機関への周知等：

共同臨床研究機関 ☐ 無し ☐ 有り（総機関数（自施設含む） ____ 機関）

当該情報周知の有無 ☐ 無し ☐ 有り

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）

2. 臨床研究継続の有無

☐ 無

☐ 有 （理由： ）

以上

FAX : 03-3503-0595

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

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：

(5) 連絡先： TEL： FAX：
e-mail：

(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

(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