

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

令和 6年 6月 4日 第2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、速やかに第1項及び第2項の規定による対応の状況及び結果を別紙様式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、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30日）

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。

附則（令和6年6月4日）

この手順書は、令和6年6月4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

浜松医科大学長 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。

【研究責任者】

所属：

職・氏名：

連絡先 (TEL)：

(e-mail)：

研究番号	
研究課題名	

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	事象名：	(発生日： 年 月 日)
(3) 重篤と判断した理由	☐ 死に至るもの ☐ 生命を脅かすもの ☐ 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの ☐ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの ☐ 子孫に先天異常を来すもの	
(4) 研究との因果関係	☐ 明らかに関係あり ☐ おそらく関係あり ☐ 関係がありうる ☐ おそらく関係なし ☐ 関係なし	
(5) 転帰	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡	
(6) 予測	☐ できる ☐ できない	
(7) 経過 (原疾患名、処置等を含む)		

(8) 事象発生後の措置 (再同意、新規登録中断等)	
-------------------------------	--

2. 倫理委員会での審査および共同研究機関への周知について

(1) 倫理委員会での審査	☐ 他の倫理委員会では審査済 (審査委員会名:) (審査日: 年 月 日) (審査結果:)	☐ 審査していない
(2) 共同研究機関への周知	☐ 周知済み (周知方法:) ☐ 未周知 ☐ 単機関の研究	

3. 研究継続の可否について

研究継続の可否の判断	☐ 継続可能 ☐ 一時停止・中止が必要 ☐ プロトコル改訂が必要 (判断した理由:)
------------	---

以上

【注意事項】

- ・略語や英語表記の単語については、日本語または日本語表記との併記で記載すること。
- ・委員会審査の際に一般の委員にも理解しやすい記載となるよう、使用する用語等に留意すること。
- ・以下に該当する場合、別紙様式2により研究責任者が厚生労働大臣へ対応の状況及び結果を報告する必要があります。
 - 介入を行う研究である。
 - 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究である。
 - 予測できない重篤な有害事象である。
 - 当該研究との直接の因果関係が否定できない重篤な有害事象である。

E-mail: ethics@mhlw.go.jp

令和 年 月 日

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。

(4) 研究登録 ID :

e-mail :

(公表されている若しくはされる予定のURL 等)

5