

信州大学医学部・附属病院

人を対象とする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

信州大学医学部・附属病院  
平成 27 年 9 月 8 日制定  
平成 29 年 12 月 5 日改訂  
医学部医倫理委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、国立大学法人信州大学医学部・附属病院における人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）において、重篤な有害事象が発生した場合に研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）（以下「倫理指針」という。）の定めるところによる。

(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。なお、当該研究の研究実施計画書に別の定めのある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。

- 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、研究実施計画書、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。

(研究責任者又は研究者の責務等)

第3条 研究責任者又は研究者（以下、「研究者等」という。）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、次の各号に定める対応を行わなければならない。

(1) 研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への診断、治療、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) 研究責任者は、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（第一報）」（信大医臨床研究計画様式4）を作成し、医学部長に報告する。

研究責任者は、原則として当該重篤な有害事象発生後7日以内に、「重篤な有害事象に関する報告書（第二報）」（信大医臨床研究計画様式5）を作成し、医学部長に報告する。

(3) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、研究実施計画書に従い、速やかに当該研究を実施する他の研究機関の研究責任者又は各研究機関の研究責任者を統括する研究代表者に対し、当該有害事象の発生に係る情報を共有する（研究専用のウェブサイト、メール等により他の研究機関の研究責任者又は各研究機関の研究責任者を統括する研究代表者が当該有害事象の発生に係る情報を確認できる方法を利用してもよい）。

(重篤な有害事象への対応)

第4条 医学部長は、前条第1項第2号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、速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について信州大学医学部医倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。第一報、第二報は、必要に応じて信州大学医学部附属病院長に報告する。

2 研究者等は、倫理委員会より当該重篤な有害事象の説明を求められた場合には、倫理委員会に出席し、その概要を説明するものとする。

3 研究責任者は、当該重篤な有害事象の報告に対する措置として、医学部長より勧告を受けた場合は、研究者及び共同研究機関の研究責任者、研究対象者等に周知の上、勧告に従い適切な対応を行わなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第5条 医学部長は、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た場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに「予測できない重篤な有害事象報告」（信大医臨床研究計画様式6）を作成し、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表するものとする。

(他の研究機関で発生した重篤な有害事象への対応)

第6条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、他の研究機関と共同で研究を実施する場合で、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、第3条第1項第2号の規定により、医学部長に報告する。

2 医学部長は、前号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、当該重篤な有害事象について倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。

(改訂)

第7条 この手順書の改訂を必要とする場合には、倫理委員会で審議し、医学部長が改訂を行う。

附則

この手順書は平成27年9月8日から施行する。

附則

この手順書は平成29年12月5日から施行する。

重篤な有害事象に関する報告書 (第一報)

Ver. 171205

提出年月日 :

整理番号 :

1. 研究課題名	
2. 研究責任者所属・職名・氏名・連絡先	所 属 : 職 名 : 氏 名 : 連絡先 :
3. 承認番号	
4. 承認年月日	年 月 日
5. 有害事象発現日時	年 月 日 時 分
6. 有害事象名 (診断名)	
7. 重篤と判断した理由 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 ( )
8. 有害事象の転帰	転帰日 : 年 月 日  <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
9. 介入内容に関する情報	①臨床研究実施期間 : 年 月 日 ~ 年 月 日  ②有害事象との因果関係 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明  ③事象発現後の措置 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 介入方法の変更 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず  ④介入方法の変更内容 ( )
10. 医倫理委員会に審議を依頼する点	
11. 倫理委員会の審議結果 (倫理委員会使用欄)	

## 重篤な有害事象に関する報告書 (第二報)

Ver. 171205

提出年月日：

整理番号：

1. 研究課題名	
2. 研究責任者所属・職名・氏名・連絡先	所 属： 職 名： 氏 名： 連絡先：
3. 承認番号	
4. 承認年月日	平成 年 月 日
5. 有害事象発現日時	平成 年 月 日 時 分
6. 発生した有害事象	
7. 処置及び経過・転帰	
8. 研究内容と当該有害事象との因果関係	
9. 対策および研究方法の変更等のある場合、その詳細は内容	
10. 医倫理委員会に審議を依頼する点	
11. 倫理委員会の審議結果 (倫理委員会使用欄)	

## 予測できない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

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) 臨床研究登録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（自施設含む） \_\_\_\_\_ 機関）

当該情報周知の有無  無  有

周知の方法：

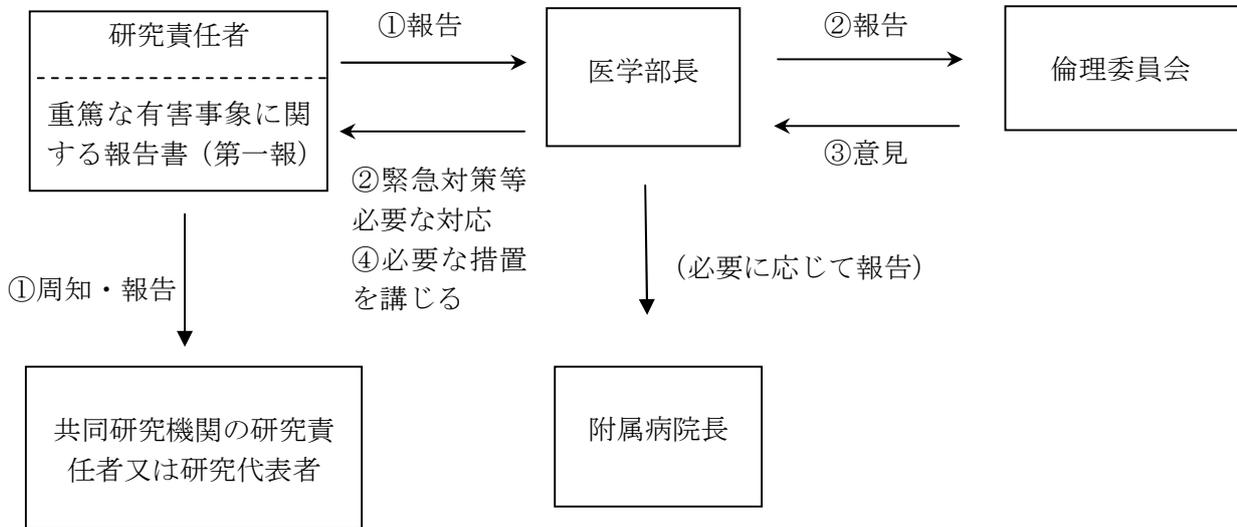
(6) 結果の公表

（公表されている若しくはされる予定のURL等）

以上

# 重篤な有害事象に関する報告手順

## 1. 第一報 重篤な有害事象発生後速やかに



## 2. 第二報 原則として重篤な有害事象発生後7日以内

