

信州大学医学部・附属病院

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

令和 3 年 6 月 30 日改訂

医学部倫理委員会

(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生命科学・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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）（以下「倫理指針」という。）、ICH（医薬品規制調和国際会議）における定義及び臨床研究法施行規則の定めるところにより、以下のとおりとする。

(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
- ⑥その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応

なお、研究計画書で規定する入院、研究参加前より予定していた研究実施中の入院（予定手術や検査等）、有害事象に伴う治療・検査目的以外の入院（健康診断等）等は、重篤な有害事象には含めない。

(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、信州大学医学部倫理委員会（以下、「本学倫理委員会」という。）で当該研究の実施に関して審査を行った研究について重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該重篤な有害事象や研究の継続等に関して本学倫理委員会に意見を聴く。

(3) 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。

(4) 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 3 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、必要な措置を講じ、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、当該研究の実施について審査を行った倫理審査委員会（以下、「当該倫理審査委員会」という。）より当該重篤な有害事象の説明を求められた場合には、当該倫理審査委員会に出席し、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、当該倫理審査委員会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 研究責任者は、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、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。

（他の研究機関等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、他の研究機関等と共同で研究を実施する場合で、本学倫理委員会が当該研究の実施に関して審査を行った研究について共

同研究機関等の研究責任者等から重篤な有害事象の報告を受けた場合には、当該重篤な有害事象や研究の継続等に関して本学倫理委員会に意見を聴く。

- 2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、他の研究機関等と共同で研究を実施する場合で、共同研究機関等の研究責任者等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3号の規定により、医学部長に報告する。
- 3 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、必要な措置を講じるものとする。

(研究協力機関としての重篤な有害事象への対応)

第7条 本学において新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみ行う者は、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに研究責任者に報告を行うとともに、第3条第1項第3号の規定により、医学部長に報告する。

(改訂)

第8条 この手順書の改訂を必要とする場合には、本学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。

附則

- 1 この手順書は令和3年6月30日から施行する。
- 2 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」により行う研究については、従前の方法による。