

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

東邦大学医学部・病院倫理委員会

令和4年6月1日 第1.0版

(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。）及び東邦大学医学部・病院倫理委員会「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13条に基づき、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研究機関の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。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針及び研究手順書の定義により、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治療のための入院また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まない。

(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、次の各号に定める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、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。
- 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。

〔重篤な有害事象発生時の標準業務手順書〕

- 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、医学部・病院倫理委員会（以下、「医学部倫理委員会」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、別紙様式 11-1 「重篤な有害事象報告書（第一報）」を作成し、速やかに、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、医学部長或いは病院長（以下、「研究機関の長」という。）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。

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、「重篤な有害事象報告書（第二報）」を作成し、機関の長に報告する。

- 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。

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部・病院（以下、「本学部」という。）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でよい。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。

- 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部・病院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でよい。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 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、研究機関の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。

〔重篤な有害事象発生時の標準業務手順書〕

- 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。

(研究機関の長の対応)

第6条 研究機関の長は、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。

(重篤な有害事象への対応)

- 第7条** 病院長は、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、必要な措置を講じ、第一報、第二報は必要に応じて医学部長に報告する。
- 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、当該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、当該倫理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うえ、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8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機関の長に報告した上で、速やかに別紙様式 11-2「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9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、本学部倫理委員会で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部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から重篤な有害事象の報告を受けた場合には、第4条第1項の規定により、研究機関の長に報告する。
- 3 研究機関の長は、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警告がなされた場合には、必要な措置を講じるものとする。

〔重篤な有害事象発生時の標準業務手順書〕

(研究協力機関としての重篤な有害事象への対応)

第10条 本学部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4条第1項の規定により、研究機関の長に報告する。

(手順書の改訂)

第11条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、医学部倫理委員会、臨床研究統括会議の議を経て、研究機関の長の承認を得るものとする。

附 則 第1.0版 (令和4年6月1日)

本手順書は、令和4年6月1日より施行する。

承認番号	
初回受付年月日	

西暦 年 月 日

【医薬品・手技等】重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

東邦大学医学部長 殿
 医療センター(当該)病院長 殿
 東邦大学医学部・病院倫理委員会 委員長 殿
 臨床研究支援センター長 殿

研究責任者

(所属) _____ (職名) _____ (氏名) _____
 (連絡先 (E-mail・内線)) _____

下記の研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

倫理委員会 承認番号	
研究 課題名	
研究区分	<input type="checkbox"/> 介入あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲あり

重篤な有害事象発現者の情報

発生機関	<input type="checkbox"/> 自機関	<input type="checkbox"/> 他の共同研究機関（機関名： _____）	
有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / （胎児週齢 週）	研究対象者の過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 （ _____ ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	研究対象者識別コード：（胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コード）	

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名 （診断名）	発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 （複数選択可）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
	/ /	<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"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復

予測の可能性* <input type="checkbox"/> 予測できる <input type="checkbox"/> 予測できない	<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 <input type="checkbox"/> 先天異常	<input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
--	--	--

* 予測可能性：研究計画書、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もしくは重症度が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。
 (指針第1章 第2用語の定義 (27) 予測できない重篤な有害事象)

承認番号	
------	--

発現者の研究参加に関する情報

研究参加期間 (西暦年/月/日)	/ / ~ □ / / <input type="checkbox"/> 継続中
有害事象発現後の措置	<input type="checkbox"/> 中止・脱落 <input type="checkbox"/> プロトコール継続or完了 <input type="checkbox"/> その他 ()
割付	<input type="checkbox"/> 介入群 <input type="checkbox"/> 対照群 <input type="checkbox"/> 不明 (未開錠) <input type="checkbox"/> 割付なし

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置
 (外科処置、放射線療法、輸血等)**

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明

本研究の侵襲・介入の内容と、その他重篤な有害事象を評価するうえで重要と思われる薬剤・手技等に関する情報 (重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名or手技名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用(実施)理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量

	剤型・経路 用法・用量 <input type="checkbox"/> 該当なし	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 本研究の 侵襲・介入内容 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量 <input type="checkbox"/> 該当なし	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 本研究の 侵襲・介入内容 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量 <input type="checkbox"/> 該当なし	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 本研究の 侵襲・介入内容 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量 <input type="checkbox"/> 該当なし	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 本研究の 侵襲・介入内容 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

本学・本院における 当該研究に対する措置	<input type="checkbox"/> 不要（理由をコメント欄に記載）	<input type="checkbox"/> 盲検解除
	<input type="checkbox"/> 全対象者の治療・試験中断	<input type="checkbox"/> 試験中止
	<input type="checkbox"/> 新規登録中断	<input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 説明同意文書改訂・再同意	()

コメント：医薬品・手技等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

添付資料**	
--------	--

**必要に応じて検査結果、併用薬リストなどを添付する

医学部・病院倫理委員会 審査・承認欄	審査日 年 月 日	承認印
-----------------------	------------------------------------	-----

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

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) 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： 自機関 他の機関（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