

人を対象とする生命科学・医学系研究における 重篤な有害事象の取扱いに関する手順書

日本大学医学部附属板橋病院

第1版（令和3年6月30日制定・施行）

1 趣 旨

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究における倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、今後の一部改正も含め「倫理指針」という。）に基づき、日本大学医学部附属板橋病院において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関して、重篤な有害事象が発生した場合の取扱いに関する必要事項を定めるものである。

2 留意事項

本手順書の規定にかかわらず、日本大学医学部附属板橋病院の医療安全に関わる事例が発生した場合は、別途「医療安全管理指針」に則り、報告・対応の必要性に留意するものとする。詳細は「日本大学医学部附属板橋病院医療安全ポケットマニュアル」を参照するものとする。

3 用語の定義

本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

① 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次の（1）又は（2）を目的として実施される活動をいう。

（1）次のア、イ、ウ又はエを通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

ア 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

イ 病態の理解

ウ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

エ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

（2）人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

② 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

③ 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

④ 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に

用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

⑤ 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

⑥ 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

⑦ 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

⑧ 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

⑨ 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

⑩ 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

⑪ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- (1) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者
- (3) 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

⑫ 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

⑬ 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

⑭ 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいい、本手順書では日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究倫理審査委員会を指す。

⑮ 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。

⑯ 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。

- (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

⑰ 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

4 研究者等の責務

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、研究計画書の記載及びこの手順書等に従い、研究対象者等への説明等、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。

5 研究責任者の責務

- ① 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。特に、多機関共同研究である場合には、研究代表者が一律に倫理審査委員会への付議の手続きを行うことから、各機関からの情報の収集方法等についても当該研究計画書に定めなければならない。
- 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、速やかな報告を受けなければならない。
- ③ 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、速やかに、倫理審査委員会に報告し、当該重篤な有害事象や研究の継続等について意見を聴いた上で、板橋病院長に報告するとともに、研究計画書、倫理審査委員会の結果及び本手順書に従い、適切な対応を図らなければならない。また、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しなければならない。
- ④ 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、③の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を周知又は報告しなければならない。
- 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、板橋病院長に報告しなければならない。

6 板橋病院長の責務

① 原則

板橋病院長は、研究における重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関し、本手順書を作成し、本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。

② 予測できない重篤な有害事象への対応

5の⑤に規定する報告を受けた板橋病院長は学長に報告し、その後速やかに研究責任者を通じ5

の②及び③に規定する対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し板橋病院ホームページへの掲載等により公表する。

7 重篤な有害事象に関する報告手順

- ① 研究責任者は、研究において重篤な有害事象が発生した場合（上記4による研究者等から報告を受けた場合を含む）、遅滞なく速やかに所定の書式「研究における重篤な有害事象に関する報告書」（書式4）を用いて報告書を作成し、倫理審査委員会に提出し、意見を求める。
- ② 研究責任者は、初回報告書の提出後に新たな報告すべき追加情報が得られた場合、初回報告時と同様に「研究における重篤な有害事象に関する報告書」（書式4）を用いて報告する。
- ③ 多機関共同研究の場合であって、当該共同研究グループが有害事象報告に用いる書式を別途定めている場合は、本手順書様式1への記載内容のうち重複する部分については、当該別書式を添付し参照する体裁とすることを妨げない。ただし表紙として書式4は必ず提出する。
- ④ 倫理審査委員会は、研究責任者から提出された報告書の内容を確認及び検討し、意見を研究責任者へ通知する。
- ⑤ 研究責任者は、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、その旨を板橋病院長に報告し、次に掲げる必要な措置を講じる。
 - (1) 研究対象者への対応、実施計画書・説明文書・同意書・研究関連文書等の改訂、追加情報の報告、他の共同研究機関への報告、その他の必要な措置
 - (2) 当該研究関係者に対する注意喚起、再教育、再トレーニング等の実施
 - (3) その他の必要な措置
- ⑥ 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、その旨、板橋病院長に報告する。
- ⑦ 板橋病院長は、⑥の報告書の提出を受けた場合、学長に報告し、その後速やかに、研究責任者に対して、厚生労働大臣に「予測できない重篤な有害事象報告」（本手順書巻末）を用いて報告し、公表するよう指示する。

8 その他

- ① 重篤な有害事象を報告するに当たり、この手順書を遵守するほか、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン及び日本大学医学部附属板橋病院の規則・内規等も遵守するものとする。
- ② この手順書の改正に当たっては、倫理審査委員会の審議を経て、板橋病院長が決定するものとする。

附 則

- 1 この手順書は、令和3年6月30日から施行する。
- 2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の制定に伴い、この手順書を制定する。

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

令和 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

重篤な有害事象（Serious Adverse Event : SAE）発生対応フローチャート

