

藤田医科大学
人を対象とする医学系研究に係る
重篤な有害事象・安全性情報等の取扱い
に関する手順書

作成：
藤田医科大学
医学研究倫理審査委員会事務局

第1版 2017年 10月 17日
第2版 2018年 10月 10日

I. 総則

1. 目的と適用範囲

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下、「指針」という）第 18 の 3(1)、および藤田医科大学人を対象とする医学系研究取扱規程第 18 条に基づき、藤田医科大学（以下、「本学」という）における、指針および関係する諸規範・規則等に則って教職員が実施する人を対象とする医学系研究（以下、単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう）の実施において発生した重篤な有害事象等の安全性情報等の取り扱いに関する手順を定めるものである。

2. 用語の定義

(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もしくはその徴候（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。

- 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 子孫に先天異常をきたすもの

(3) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書、既承認の医薬品等に関わる研究の場合には添付文書やインタビューフォーム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をいう。

(4) 安全性情報等

他施設で発生した重篤な有害事象、予測できる重篤な有害事象の発現頻度の増加、生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等がその効果を有さないなどの情報、変異原性・がん原性あるいは催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績等に関する情報をいう。

(5) 効果安全性評価委員会

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して、研究責任者が設置する、研究責任者、研究の実施に携わる者及び倫理審査委員会から独立した委員会をいう。

(6) その他、この規程における用語の定義は、指針に定めるものを準用する。

II. 研究者等の対応

1. 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において**自施設での重篤な有害事象の発生**を知った場合には、次の事項を実施する。
 - ① すみやかに研究責任者に報告する。
 - ② 迅速かつ適切な治療を提供する。もしくは適切な診療科に治療を依頼する。
 - ③ 研究対象者へ、必要に応じて、発生状況及び今後の研究者等による対応を、分かりやすく誠実に説明する。
 - ④ インシデント・レポートを入力する。
 - ⑤ その他必要な措置を講じる。
2. 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において**他の共同研究機関での重篤な有害事象の発生**を含めた安全性情報等を入手した場合には、次の事項を実施する。
 - ① すみやかに研究責任者に報告する。
 - ② 研究対象者へ、必要に応じて、発生状況及び今後の研究者等による対応を、分かりやすく誠実に説明する。
 - ③ その他必要な措置を講じる。
3. 研究者等は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生を知った場合には、研究責任者にすみやかに報告した上、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下、「医薬品医療機器等法」という）の規定に留意し、適切に対応する。

III. 研究責任者の対応

1. 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において**自施設での重篤な有害事象の発生**を知った場合には、次の事項を実施する。
 - ① II. 1に規定する措置がなされていることを確認する。
 - ② すみやかに自施設で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知らせ、共有する。
 - ③ すみやかに「重篤な有害事象に関する報告書」を作成し、電子審査申請システムを利用して研究機関の長へ報告する。
 - ④ 必要に応じて効果安全性評価委員会を設置し、有害事象等の評価及びそれに伴う研究の継続の可否、研究の変更について審議する。
 - ⑤ 他の研究機関との共同研究の場合は、すみ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知らせ、共有する。
 - ⑥ その他必要な措置を講じる。
2. 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において**他の共同研究機関での重篤な有害事**

象の発生を知った場合や、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合には、次の事項を実施する。

- ① II. 2に規定する措置がなされていることを確認する。
 - ② すみやかに自施設で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を含めた安全性情報等を知らせ、共有する。
 - ③ すみやかに「**安全性情報等に関する報告書**」を作成し、電子審査申請システムを利用して研究機関の長へ報告する。
 - ④ その他必要な措置を講じる。
3. 研究責任者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生を知った場合には、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に適切に報告を行うなど、同法の規定に留意し、適切に対応する。

IV. 研究機関の長の対応

1. 研究機関の長は、侵襲を伴う研究の実施において自施設での重篤な有害事象の発生を知った場合には、次の事項を実施する。
 - ① 倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。
 - ② 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、すみやかに「予測できない重篤な有害事象報告書」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。
2. 研究機関の長は、侵襲を伴う研究の実施において他の共同研究機関での重篤な有害事象の発生を知った場合や、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合には、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

V. その他

この手順書は、必要に応じて見直し、改訂の際は、医学研究倫理審査委員会の承認を得なければならない。

附則

この手順書は、平成 29 年 12 月 1 日から施行する。