

臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時における対応手順書

第1.1版：2022年6月30日

第1.2版：2023年7月24日

1. 目的

本手順書は、自治医科大学（以下「本学」という。）又は本学附属病院の教職員が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針（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「指針」という。）及び「自治医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」を遵守し、侵襲を伴う臨床研究等を実施する際の、重篤な有害事象の発生時の対応を具体的に定めるものである。

2. 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。

- 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

※即座に生命を脅かしたり入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、①から⑤のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象についても本手順書に従うこと。

(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。

3. 重篤な有害事象への対応

3.1 研究者等の対応

研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、本手順書等（研究計画書等も含む）に従い、研究対象者等への説明等の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しなければならない。

3.2 研究責任者の対応

(1) 本学又は本学附属病院単独研究の場合

- ① 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 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、倫理審査申請システムを利用^{注)}して当該事象や研究の継続等について本学附属病院の倫理審査委員会等に意見を求めるほか、その旨を本学附属病院病院長（以下「病院長」という。）に報告しなければならない。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、速やかに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。ただし、侵襲を伴う研究の実施における重篤な有害事象であっても、病院長が許可した研究計画書において、あらかじめ報告不要とされた事象の場合は、報告を省略することができる。
^{注)} 2016年度までに許可された研究については紙媒体で報告すること。
- ③ 研究責任者は、②に基づき倫理審査委員会の意見を聴いた場合は、当該意見を尊重し、下記のような必要な措置を講じる。
 - 計画書、説明文書・同意書、各種手順書等の研究関連文書の改訂
 - 上記の改訂に伴う研究実施計画の一部変更申請及び承認の取得
 - 当該研究の対象者に対する説明又は再同意の取得、及びその記録の作成
 - 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
 - 研究又は登録の一時停止や中止
 - その他、当該研究の安全性確保に必要と考えられる措置
- ④ 研究責任者は当該事象について追加の情報が得られた場合は、続報の提出を検討すること。

(2) 本学又は本学附属病院が主管の多機関共同研究の場合

研究責任者は、上記(1)に準じて対応しなければならない。当該研究責任者が研究代表者である場合には、3.3項の対応も確認すること。他機関が主管の多機関共同研究の場合

- ① 研究責任者は、倫理審査申請システムを利用し病院長への報告を行う。
- ② 研究責任者は、研究代表者等を通じて、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) 研究協力機関がある研究の場合

研究責任者が、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られる体制を整えなければならない。

3.3 研究代表者の対応

本学又は本学附属病院が主管の多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究において、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しなければならない。

3.4 病院長の対応

(1) 初期対応

病院長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告があった場合は、速やかに必要な対応をとる。

(2) 必要な措置の実行

病院長は、本手順書等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る。必要な措置とは、下記の研究責任者に対する指示を含む。

- 計画書、説明文書・同意書、各種手順書等の研究関連文書の改訂
- 上記の改訂に伴う研究実施計画の一部変更申請及び承認の取得
- 当該研究の対象者に対する説明又は再同意の取得、及びその記録の作成
- 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
- 研究又は登録の一時停止や中止
- その他、当該研究の安全性確保に必要と考えられる措置（体制整備も含む）

4. 予測できない重篤な有害事象の厚生労働大臣等への報告及び公表

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、かつ介入を行う研究において、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責任者は、3.2 項に記載のとおり倫理審査申請システムを利用し病院長に報告するとともに、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し公表しなければならない。（人と対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 第15.2(5)-9 参照）厚生労働大臣への報告は、指針ガイダンス末尾にある様式集の様式3を使用する。

5. その他

有害事象の報告をするにあたり、本手順書を遵守するほか、医療をはじめとする関係法令、通知、ガイドライン並びに学校法人自治医科大学の規則・規程等も遵守する。

6. 改訂

本手順書の改訂が必要な場合には、各倫理審査委員会及び自治医科大学附属病院臨床研究センターで協議の上、自治医科大学生命倫理委員会の確認を経て、臨床研究センター運営委員会に諮り、病院長の承認を得る。

7. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第1.0版	2021年6月30日	初版作成

第 1.1 版	2022 年 6 月 30 日	指針一部改正、組織改正
第 1.2 版	2023 年 7 月 24 日	改訂時決裁ルートの変更