

安全性情報（重篤な有害事象等）に関する手順書

1. 目的

本手順書は、地方独立行政法人市立東大阪医療センター（以下「当院」という。）において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、研究者等が実施すべき重篤な有害事象等の安全性情報の取り扱いに関する手順を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語については以下のように定める。

(1) 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。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、または通常の診療目的を越えて行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問など、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。

(3) 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。

(4) 重篤な有害事象等

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

(5) 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、添付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。

(6) 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。

3. 研究者等の責務

(1) 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、本手順書等に従い、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しなければならない。

(2) 医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、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の副作用等の報告については、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）の規定に留意し、適切に対応する必要がある。

4. 研究代表者及び研究責任者の責務等

重篤な有害事象等に対する研究代表者及び研究責任者の対応については、次の各号に定めるものとする。

(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等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。

(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等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ついて、当院様式（重篤な有害事象に関する報告書）により、速やかに院長及び倫理審査委員会に報告するとともに、本項 1 号及び第 6 項に定める手順書等に従い、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、前号の対応を含む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。

(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、院長及び倫理審査委員会委員長に報告した上で、速やかに、本項第 2 号及び 3 号の規定による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。

(6) 安全性情報の収集、検討、報告

1) 情報の収集および検討

研究責任者は、研究において実施する介入や試料等の採取手技に関して、国内外で公表された研究発表の内容や、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の収集

および検討に努めなければならない。

2) 重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合の報告と対応

研究責任者は、研究対象者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合には、直ちにその旨を院長へ通知するとともに、必要に応じて研究実施計画を変更しなければならない。

(7) 研究実施状況の確認

1) 研究実施計画逸脱の把握および検討

研究責任者は、研究実施計画からの逸脱その他の不適切な事例についての報告など、当該研究を安全に実施する上で必要な情報の収集および検討に努めなければならない。

2) 重要かつ緊急性を要する研究実施計画逸脱情報等を得た場合の報告と対応

研究責任者は、研究対象者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要する研究実施計画逸脱情報等を得た場合には、直ちにその旨を院長に通知するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。

(8) 年次報告

研究責任者は、毎年 1 回、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を倫理審査委員会に報告しなければならない。

(9) 研究の中止または終了

1) 継続が合理的でない研究

研究責任者は、研究の継続により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合、あるいは既に実施した研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止または終了しなければならない。

2) 中止および終了の報告

研究責任者は、研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を倫理審査委員会へ報告しなければならない。この場合において、研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合など緊急性の高い理由により当該研究を中止又は終了した場合には、研究責任者は遅滞なくその旨を院長へ報告しなければならない。

(10) 研究関連情報の把握、報告、共有

1) 情報の把握と報告

研究責任者は、研究を終了するまでの間、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握するとともに、当該発表情報等について、院長に年次報告等により適時報告するよう努めるものとする。なお緊急性を要する発表情報等を入手した場合は、遅滞なく院長に報告する。

2) 多機関共同研究における関連情報の共有

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、把握した発表情報等について、当該他の研究機関の研究責任者に対し、適時共有するよう努めるものとする。

5. 院長の責務

(1) 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、また研究が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ものとする。

(2) 院長は、研究の継続に影響を与えられ考えられる事実又は情報について研究者または研究責任者から報告を受けた場合は、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、必要な措置を講じる。

6. 重篤な有害事象の報告手順

(1) 当院で発生した重篤な有害事象等に関する報告

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、遅滞なく速やかに当院所定の様式「重篤な有害事象に関する報告書」を用いて報告書を作成し、院長に提出すること。

② 提出先は倫理審査委員会事務局とする。

②事務局は報告書の提出を受けた場合、遅滞なく院長へ通知するとともに、倫理審査委員会等へ当該報告を送付し意見を求める。

③院長は、倫理審査委員会等の意見を踏まえ必要な措置を講じる。

(2) 当院以外の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告

研究責任者は、多機関共同研究において、当院以外の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の情報を得た場合、当院所定の書式「重篤な有害事象に関する報告書」又は他機関所定の書式を用いて遅滞なく院長へ提出する。

①提出先は当該倫理審査委員会事務局とする。

(3) 他の倫理審査委員会に付議している場合（他機関が研究代表者で一括審査の場合）

研究責任者は、研究代表者から当該研究に関する重篤な有害事象の報告を受けた場合は、当院所定の書式「重篤な有害事象に関する報告書」又は他機関所定の書式を用い、他の研究機関から送付された審査結果も含めて遅滞なく院長へ提出する。

①提出先は倫理審査委員会事務局とする。

7. 提出された報告書の取り扱い

1) 当該倫理審査委員会事務局は、報告書の提出を受けた場合、遅滞なく院長に通知するとともに、倫理審査委員会等へ当該報告書を送付する。

2) 倫理審査委員会等は、送付された報告書の内容を確認および検討し、意見を院長に通知する。

3) 院長は、倫理審査委員会等の意見を踏まえ、当該研究機関内における以下の必要な措置を講じる。

①研究責任者への指示（研究対象者への対応、追加情報の報告、その他の必要な措置）

②その他の必要な措置

8. 重篤な有害事象の厚生労働大臣等への報告手順

- 1) 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に該当し、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、倫理指針ガイダンスに定める様式3を準用し、速やかに院長及び倫理審査委員会委員長に報告する。
- 2) 1)の場合における厚生労働大臣への報告並びに対応の状況及び結果の公表は、研究責任者が院長の確認を経て提出を行う。
- 3) 厚生労働大臣への報告内容は、院内関連会議において報告する。

9. その他

- (1) 重篤な有害事象等の報告をするにあたり、本手順書を遵守する他、医療に関する関係法令・通達・ガイドライン等も遵守するものとする。
- (2) 本手順書の改訂は、倫理審査委員会で協議し、研究機関の長の承認を得るものとする。
- (3) 本手順書の規定にかかわらず、当院の医療安全に関わる事例が発生した場合は、別途「医療安全対策マニュアル」に則り院内事例発生報告をしなければならない。

本手順書は、2022年7月6日から施行する。