

岡山大学医療系部局における
人を対象とする医学系研究の
重篤な有害事象及び不具合発生時の標準業務手順書

岡山大学病院

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

2021年6月30日 第3版

目次

第1章 目的と適用範囲..... 1

 第1条（目的と適用範囲）..... 1

 第2条（用語の定義）..... 1

第2章 研究者等の責務..... 1

 第3条（研究者等の対応）..... 1

第3章 研究責任者（又は研究代表者）の対応..... 2

 第4条（研究責任者者の対応）..... 2

 第5条（共同研究機関（他機関）で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告）..... 2

 第6条（新たな安全性情報等の報告）..... 2

 第7条（重篤な有害事象及び不具合等の報告）..... 2

第4章 研究機関の長の責務..... 3

 第8条（標準業務手順書の作成及び改訂）..... 3

 第9条（大臣への報告）..... 3

附則..... 3

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

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」の対象となる、重篤な有害事象及び不具合への対応に関する手順を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

- (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) 不具合 研究に用いる医療機器について、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する医療機器の具合がよいことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。
- (3) 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 なお、研究の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、当該規準等を参照して研究計画書に反映することが望ましい。
- (4) 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。
- (5) 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。

※ 当該研究の研究計画書に別の定めがある場合は、研究計画書の規定を用いる。

第2章 研究者等の対応

(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及び不具合の発

生を知った場合には、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。

第3章 研究責任者（又は研究代表者）の対応

（研究責任者の対応）

第4条 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。

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、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに本手順書に従い、適切な対応を図ること。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すること。

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及び不具合等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。

5 研究責任者は、研究の実施期間中、少なくとも年1回、「研究実施状況報告書」に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記載し、倫理審査委員会及び研究機関の長に提出すること。

（共同研究機関（他機関）で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告）

第5条 多機関共同研究の研究責任者は、他の共同研究機関又は研究協力機関で発生した重篤な有害事象又は不具合等の報告を受けた場合、「安全性情報等に関する報告書」に添付し倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

（新たな安全性情報等の報告）

第6条 研究責任者は、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する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は、研究機関の長に報告する。

（重篤な有害事象及び不具合等の措置）

第7条 研究責任者は、必要に応じ研究計画を変更しなければならない。また有害事象報告等の措置として研究計画書等の変更を研究機関の長より求められた場合は、速やかに変更を行わなければならない。

第4章 研究機関の長の責務

(標準業務手順書の作成及び改訂)

第8条 研究機関の長は、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、重篤な有害事象及び不具合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書を作成する。

(大臣への報告)

第9条 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及び不具合が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象及び不具合が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び倫理審査委員会の審査結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

附則

この手順書は、2015年4月1日より施行する。

第2版

改定理由：他施設で発生した有害事象報告の手順について記載を明確にするため

第3版 2021年6月30日

改定理由：指針制定のため