

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等発生時の 対応手順書

人を対象とする研究倫理審査に関する運営委員会

令和2年4月8日

改正 令和3年7月21日

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」に基づき、奈良女子大学の研究者等が行う人を対象とする生命・医学系研究に関して、重篤な有害事象発生時に研究者等が実施すべき事項の手順を定めることを目的とする。

1. 重篤な有害事象の定義

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。）を有害事象といい、そのうち、次に掲げるいずれかに該当するものを重篤な有害事象という。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

2. 重篤な有害事象発生時の報告・対応について

(1) 第一報の報告（発生を知ってから速やかに）

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が発生した場合、研究対象者等への診断、治療、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。研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、適切な対応を行うとともに、速やかに、「重篤な有害事象に関する報告書」により学長に報告し、当該重篤な有害事象や研究の継続等について「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）」に意見を聴く。また、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。多施設共同研究の場合で、研究責任者が、共同研究機関の実施責任者から研究に関連する重篤な有害事象の報告を受けた場合は、その情報を速やかに学長および当該研究の実施に携わる研究者等に報告する。

(2) 第一報以後の報告

研究責任者は、第一報の提出後新たな情報を入手した場合、あるいは有害事象の転帰が確定した場合には、それらの情報を追加した「重篤な有害事象に関する報告書」を作成し、

速やかに学長および当該研究の実施に携わる研究者等に報告する。その際、研究全体としての研究対象者登録中断、研究中止等適切な対応を図るものとする。

(3) 対策の決定

「人を対象とする研究倫理審査に関する運営委員会（以下「運営委員会」という。）」及び審査委員会は、研究責任者から重篤な有害事象の報告があった場合、有害事象に係る必要な情報を研究者等及びその他関係者から収集し、研究責任者に対し必要な措置を講じるよう指示し、研究責任者は、その指示により対策の内容について決定するものとする。なお、この場合において、運営委員会委員長は、当該研究の実施により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により、運営委員会及び審査委員会の意見が述べられるまでの間、研究の中断等必要な措置を講じることができる。ただし、一括審査による多施設共同研究においては、本学研究責任者から、本学又は他施設で重篤な有害事象が発生した旨の報告があった場合は、当該研究を一括審査した倫理審査委員会の意見を踏まえて、本学の研究に対する必要な措置を講じなければならない。

3. 厚生労働大臣への報告

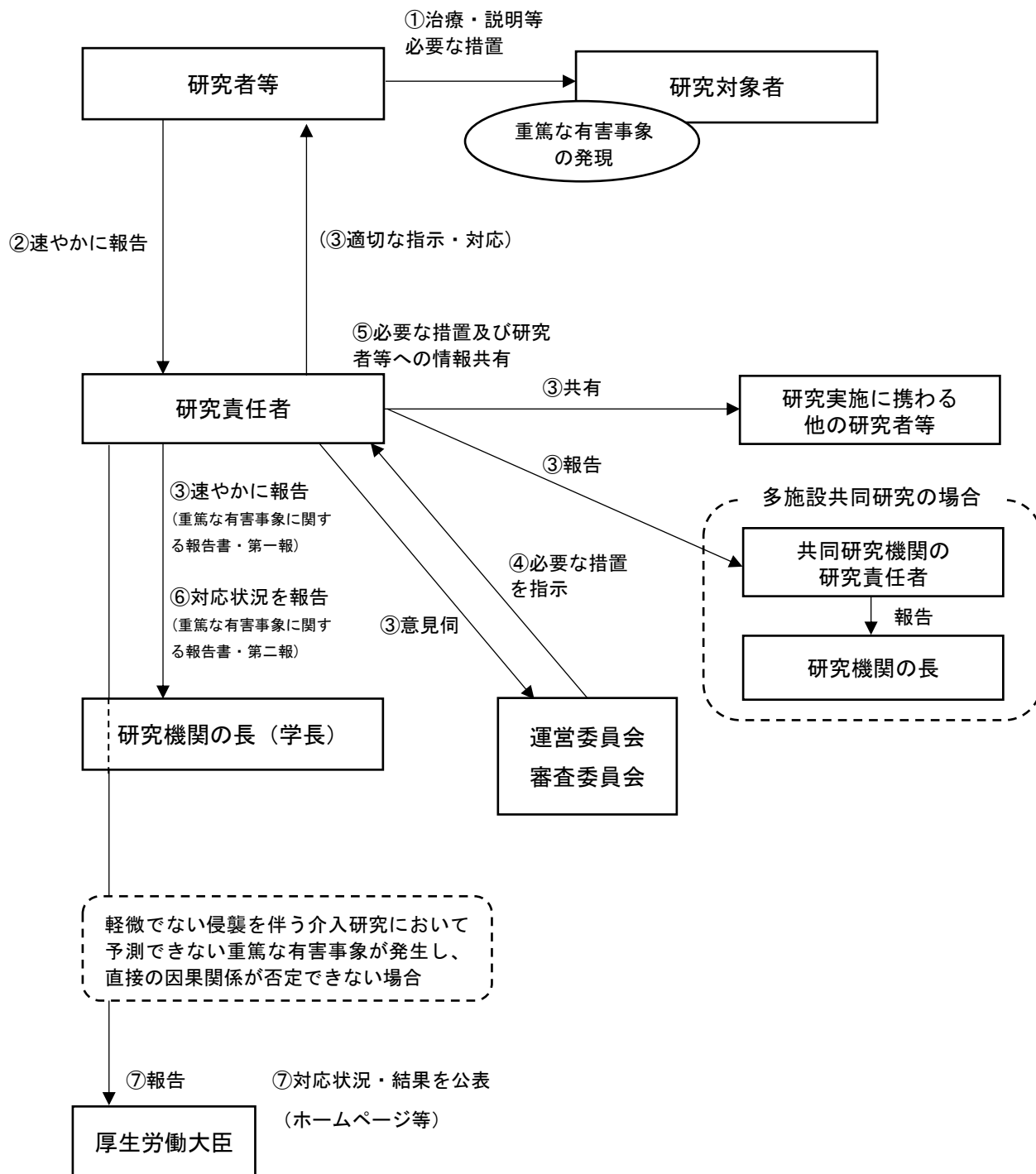
研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行なうものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表する。

附 記

この手順書は、令和2年4月8日より施行する。

この手順書は、令和3年7月21日より施行し、令和3年7月1日から適用する、

(別紙) 重篤な有害事象への対応フロー



重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

奈良女子大学長 殿

研究責任者

氏名：

所属：

職名：

下記の研究で重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

審査委員会承認番号	
研究課題名	
1.事象発現者に関する情報	事例：□本学 □他施設（ ） 性別：□男 □女 年齢： 歳 体質（過敏症素因）：□無 □有（ ）
2.重篤な有害事象名	発現日（ 年 月 日）
3.重篤と判断した理由	<input type="checkbox"/> ①死に至るもの <input type="checkbox"/> ②生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> ③治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> ④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> ⑤子孫に先天異常を来すもの
4.研究との因果関係	<input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 否定できない（以下を記載） 予測できない有害事象 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する（研究計画書、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）

※第一報の報告時は、1～4まで記載して報告する。

5.重篤な有害事象の 転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 転帰日（ 年 月 日）
------------------	--

6.研究で実施した侵襲内容及び事象発生後の措置	
-------------------------	--

7.経過（重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する）

日付（西暦）	経過

8.関連する検査結果・画像診断結果等（別添可）	
-------------------------	--

9.因果関係の判断根拠	
-------------	--

(様式)

FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

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 : 自施設 他の共同研究機関 (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 (自施設含む) 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