

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

人を対象とする医学系研究に関連する重篤な有害事象発生時における手順書

平成 28 年 2 月 3 日

(適用範囲)

第 1 条 本手順書の規定は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）において、「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）に基づいて行われる人を対象とする医学系研究に関連して、研究対象者に生じた重篤な有害事象が発生した際の手順を定めたものである。

(用語の定義)

第 2 条 本手順書において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「有害事象」とは、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」とは、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
- (3) 「予測できない重篤な有害事象」とは、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。
- (4) 「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究所以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
- (5) 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、研究所において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (6) 「研究対象者」とは、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
 - ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
 - ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- (7) 「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、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。
侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

- (8) 「介入」とは、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。

（研究者等の責務）

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。

（研究責任者の責務）

第4条 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、必要な措置を講じなければならない。

2 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を理事長に報告しなければならない。

3 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、理事長に必要な事項について報告しなければならない。

4 研究責任者は、他の研究機関と共同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、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。

（理事長の責務）

第5条 理事長は、本手順書に従って、重篤な有害事象発生時、適切に対応されるよう必要な監督を行わなければならない。

2 理事長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられようと考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて研究倫理審査委員会に設置された医薬基盤分科会あるいは健康・栄養分科会（以下「委員会」という。）に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。

3 理事長は、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、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（重篤な有害事象発生時の対応手順）

第6条 重篤な有害事象発生時は、本手順書に従って、適切に対応しなければならない。

- ① 重篤な有害事象の発生を知った時に、研究者等は直ちに研究責任者に報告する。
- ② 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った時は、速やかに第一報として有害事象に関する報告書（別紙様式1）を作成し、理事長へ提出する。
* 当該研究が多施設共同研究で、研究所が参加施設の場合は主たる研究機関の研究責任者へ報告する。
- ③ 理事長は、提出された報告書に基づき、委員会へ意見を求める。
- ④ 委員会は当該研究の継続の可否について審議し、理事長へ答申書により審議結果を答申する。
- ⑤ 理事長は、審査結果通知書にて審議結果を研究責任者に通知する。
- ⑥ 研究責任者は、審査結果通知書の内容を研究者等に伝える。
- ⑦ 研究責任者は、第一報を提出後、第二報として転帰について速やかに理事長へ有害事象に関する報告書にて報告する。
- ⑧ 理事長は報告を受けた後、当該研究の継続の可否について、委員会へ意見を求める。
- ⑨ 委員会は当該研究の継続の可否について審議し、理事長へ答申書により審議結果を答申する。
- ⑩ 理事長は審査結果通知書にて審議結果を研究責任者に通知する。
- ⑪ 研究責任者は、審査結果通知書の内容を研究者等に伝える。

附 則

本手順書は平成28年2月3日より施行する。

(様式1)

有害事象に関する報告書 (第 報)

平成 年 月 日

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 殿

申請者名 _____ 印
所 属 _____
職 名 _____

下記の医学系研究において、以下のとおり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。

※受付番号 _____

研究課題名： _____

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性*	発現日 (年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(年/月/日)
	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の異常	(/ /) <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

*予期できる予期しない

添付資料

備考