

臨床研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書

福井大学医学部附属病院
医学研究支援センター

Ver. 1.0 作成日 平成 28 年 6 月 1 日

1 目的

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日公示）に基づき、国立大学法人福井大学（以下、本学）で実施される人を対象とする医学系研究の実施に伴う重篤な有害事象発生時の対応を定めるものである。

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

(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 研究責任者の対応

(1) 本学のみで実施する研究での重篤な有害事象

研究責任者は、実施している研究において、重篤な有害事象が発生したときは、速やかに、委員会で定める「重篤な有害事象等に関する報告書（別紙様式第8号）」を用いて医学系部門長に報告する。

(2) 多施設共同研究での重篤な有害事象

- ① 本学における報告は前記(1)により実施する。
- ② 研究責任者は発生した研究に関連する重篤な有害事象を他の研究機関の研究責任者に対しても報告し、当該有害事象の発生に係わる情報を共有しなければならない。
- ③ 研究責任者は、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象を受けたときは、所定の「他施設からの重篤な有害事象等に関する報告書」を用いて医学系部門長に報告する。

4 医学系部門長の対応

(1) 医学系部門長は、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合は、研究の継続の可否、有害事象の評価について、医学系研究倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。ここで、必要な措置とは下記の研究責任者に対する指示を含む。

- ① 研究計画書、説明文書・同意書、各種手順書など研究関連文書の改訂
- ② 上記の改訂に関する研究実施計画の一部修正申請及び承認の取得
- ③ 当該研究の被験者に対する再同意の取得、または説明の実施及びその記録の作成
- ④ 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
- ⑤ その他、当該研究の安全性確保に必要と考えられる措置

5 予期しない重篤な有害事象の報告および公表

(1) 医学系部門長は、侵襲性を有する介入を行う研究において、研究に関連する予期し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、速やかに、厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告する。

(2) 医学系部門長は、前項の規定により厚生労働大臣等に報告した場合は、当該の重篤な有害事象はその対応の状況と結果について、必要がある場合は公表する。

6 改訂記録

15. 改訂記録

版番号	改訂日	改訂理由／内容
第1版	2016年6月1日	初版（Ver. 1.0）作成