

## 東海大学医学部付属病院群臨床研究における

### 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する業務手順書

2017年 2月 20 日制定

---

## 第1章 総則

---

### (目的)

第1条 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」(以下「倫理指針」という)に基づき、東海大学医学部付属病院群に所属する研究者等が行う研究に関して、当該研究において発生した重篤な有害事象及び不具合や、当該研究に関連する医薬品・医療機器に関する安全性情報を報告する際の手順を定めるものである。

### (用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針の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。  
なお、当該研究の研究計画書に別の定めのある場合は、研究計画書の規定を用いる。
  - 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)「不具合」とは、研究に用いる医療機器について、破損、作動不良等の広く品質、安全性、性能等に関する医療機器の具合がよくないことをいい、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。
- (5)「安全性情報等」とは、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研究対象者に重大な危険を示唆する成績等に関する情報をいう。

### (研究者等の対応)

第3条 研究者等は、重篤な有害事象及び不具合の発生を知った場合には、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- (1) 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、その因果関係の有無にかかわらず、本手順書に従い、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、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応する。

### (研究責任者の対応)

第4条 研究責任者は、重篤な有害事象及び不具合の発生を知った場合には、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- (1) 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、速やかに、その旨を病院長に報告するとともに、本手順書に従い、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。

- (2) 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及び不具合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。ただし、各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者を置いている場合は、研究計画書に定めた方法に則り、研究代表者に報告し、研究代表者（又はその事務に従事する者）を通じて各共同研究機関の研究責任者と情報を共有してもよい。

### **(病院長の対応)**

第5条 病院長は、重篤な有害事象及び不具合の発生を知った場合には、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- (1) 第4条第(1)号の規定により研究責任者から重篤な有害事象及び不具合の発生について報告がなされた場合は、本手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について東海大学医学部臨床研究審査委員会（以下「倫理審査委員会」という）の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- (2) 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、対応の状況及び結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表する。
- (3) 研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について研究者又は研究責任者から報告を受けた場合は、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要な措置を講じる。

---

## **第2章 手順**

---

### **(研究対象者への対応)**

第6条 重篤な有害事象及び不具合発生時には、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- (1) 研究責任者及び研究者は、重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、速やかに研究対象者に対し診断・治療等適切な処置を行う。
- (2) 研究責任者及び研究者は、研究計画書に定めた内容に則り、補償、研究対象者に対する説明等、必要な措置を講じる。

### **(報告手順)**

第7条 重篤な有害事象及び不具合発生時には、次の各号に定める手順に従い報告しなければならない。

- (1) 研究責任者は、被験薬又は被験機器との因果関係の有無に関わらず、重篤な有害事象及び不具合の発生を知った時、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」にその時点までに把握できている情報を記載し、病院長に報告する。
- (2) 病院長は、研究責任者より報告された内容を確認し、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」の原本を事務局へ送付し、倫理審査委員会に対し研究継続の可否について意見を求める。
- (3) 重篤な有害事象及び不具合が、インシデント報告対象に相当する場合、研究責任者又は当該研究に関与する医療従事者は、各病院における医療安全規則に従いインシデントレポートの作成及び報告する。
- (4) 多施設共同研究において、研究責任者が他の研究機関の研究責任者又は研究代表者から当該研究に関連する重篤な有害事象及び不具合の報告を受けた場合は、その情報を速やかに、第(1)号の手順に則り、病院長に報告する。
- (5) 病院長より送付された「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」について倫理審査委員会で審議し、事務局より審議結果を病院長及び研究責任者に通知する。
- (6) 上記の重篤な有害事象及び不具合が、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する場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の様式により厚生労働大臣へ報告する。本事務は事務局が行う。ただし、他の研究機関と共同で行う研究の場合であって、他施設のもの研究代表者となっており、研究代表者が所属する研究機関の長が厚生労働

働大臣への報告を行う場合は、この限りではない。

---

### 第3章 補則等

---

#### (改正)

第8条 本手順書は倫理審査委員会で採決された改正案について病院長の決裁をもって改正することができる。

#### (補則)

第9条 本手順書に定めのない事項については、そのつど倫理審査委員会において審議し、病院長の決裁を得るものとする。

#### 付 則

この手順書は2017年2月20日から施行する。