

兵庫県立がんセンター
人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象の報告に関する手順書

(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」に準じて、重篤な有害事象の報告に関する手順を定めるものである。

(用語の定義)

第2条

この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

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

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、当該研究の研究実施計画書に別に定めがある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。

ア 死亡

イ 生命を脅かすもの

ウ 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

エ 永続的又は顕著な障害・昨日不全に陥るもの

オ 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。

(研究責任者又は研究者の責務等)

第3条

研究責任者又は研究者等は、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、次の各号に定める対応を行わなければならない。

(1) 研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への診断、治療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。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。

(2) 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、重篤な有害事象 (SAE) 報告書（(倫理) 様式 9 号又はそれに準ずるもの（以下、(倫理) 様式 9 号等とする。））を作成し、院長に通知する。なお、重篤な有害事象 (SAE) 報告書（(倫理) 様式 9 号等）の提出先は倫理審査委員会事務局とする。

(3) 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する。なお、当該研究の研究計画書により報告手順書について別に定めのある場合は、研究計画書の規定を用いることができる。

2 前項の通知の際に留意すべき事項は次の各号のとおりとする。

(1) 報告書には、重篤な有害事象等の詳細（報告者の医学的判断、因果関係、重篤性、予測性等の判断）及び医学的考察（報告者の意見及び今後の対応）を記載する。

（新たな安全性情報等の報告）

第4条 研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす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、重篤な有害事象（SAE）報告書（（倫理）様式9号等）を用いて院長に報告する。

（重篤な有害事象等への対応）

第5条 院長は、研究責任者から重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、当該研究の継続の可否、有害事象の評価について、倫理審査委員会の意見を求め、必要な措置を講じるものとする。

- 2 研究責任者は、院長より報告に対する措置として、研究計画書や同意説明文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、委員会へ変更申請を行うものとする。
- 3 研究責任者は、院長より報告に対する措置として、再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、研究対象者等への説明を適切に行うものとする。
- 4 院長は、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、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、厚生労働大臣に報告する。

附 則

この手順書は、平成29年11月21日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年12月4日から施行する。