

高邦会 人を対象とする医学系研究における 重篤な有害事象への対応等に関する手順書

2021 年 9 月 1 日

医療法人社団 高邦会 高木病院
病院長 外 須美夫



1 趣旨

この手順書は、高邦会における人を対象とする医学系研究の重篤な有害事象への対応等について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）第7章第15に従い、高邦会 倫理審査委員会標準業務手順書（以下「委員会手順書」という。）第8条に基づき定めるものである。

2 用語の定義等

本手順書における用語を以下のように定める。

(1) 人を対象とする医学系研究

高邦会において行われる医学系研究であって、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この倫理指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

(2) 侵襲

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。

(3) 介入

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。

(4) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

ア 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

イ 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(5) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

ア 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。）

イ 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

(6) 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

(7) 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

(8) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

(9) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(10) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であつて、以下のいずれかに該当する者は除く。

ア 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者

ウ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(11) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(12) 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。

(13) 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。

ア 死に至るもの

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・機能不全に陥るもの

オ 子孫に先天異常を来すもの

カ 上記ア、イ、ウには至らなくとも、研究対象者を重大な危機にさらすなど、上記ア～オの結果に至らないための処置を必要としたもの。

(14) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象であって、以下の基準のいずれかに該当するものをいう。

- ア 当該事象が研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書、医薬品の添付文書、試験薬概要書、医療機器の説明書など当該研究の関連文書に記載されていないこと。
- イ 既知であるが、その性質や重症度が通常参照可能な既存情報に照らして一致しないもの。
- ウ 通常参照可能な既存情報とは、アに掲げる各文書に加え、当該研究の対象分野の研究者であれば当然知り得るべき副作用・不具合等に関する学会報告や文献等の学術情報、及び規制当局等による注意喚起のための通知文書等をいう。

3 研究者等の対応

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、研究対象者への説明等、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。

4 研究責任者の対応

- (1) 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、その旨を病院長に報告するとともに、重篤な有害事象報告（様式第11号）を作成し、高邦会 倫理審査委員会（以下「倫理委員会」という。）に報告しなければならない。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関わる情報を共有しなければならない。
- (2) 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関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、他の研究機関において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究者等に対し当該有害事象の発生に関わる情報を共有しなければならない。
- (4) 研究責任者は、当該有害事象に関し、有害事象報告書の第1報を提出後、新たに報告すべき追加情報が得られた場合、第1報と同様の手順で追加の報告書を作成及び提出する。
- (5) 研究責任者は、病院長から審査結果の通知を受けた場合、その結果に従わなければならない。また、全ての研究者等へ結果を連絡しなければならない。

5 病院長の対応

- (1) 病院長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合に

は、当該有害事象報告に関する審査を倫理委員会に依頼しなければならない。

(2) 病院長は、倫理委員会の審査結果報告を受け、その結果を研究責任者に通知するとともに、適切な措置を講じなければならない。

(3) 病院長は、侵襲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とともに、その対応の状況及び結果を委員会手順書第8条の規定に従い、ホームページ上へ掲載等の方法により公表するものとする。

6 倫理委員会の対応

倫理委員会は、病院長から有害事象報告に関する審査の依頼を受けた場合、有害事象に関わる必要な情報を研究者等及び関係職員から収集し、その内容を審査するとともに、その結果を病院長に報告するものとする。

7 手順書の改正

本手順書の改正については、倫理委員会の意見に基づき病院長の承認を得るものとする。

附 則

この手順書は、令和 年 月 日から施行する。