

1. 目的

本手順書は、「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、「指針」という。）及び「学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」に基づき、学校法人日本医科大学（以下、「本法人」という。）で実施される人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に伴う重篤な有害事象発生時の研究者等が実施すべき事項等を定めるものである。

2. 定義

この手順書において、「研究者等」その他の各用語の定義は、指針の定めるところによる。

- (1) 「不具合」とは、研究医療機器（対照機器として用いられる市販機器を除く。）の破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する具合がよくないこと（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。）をいう。
- (2) 「重篤な有害事象及び不具合」とは、有害事象及び不具合（以下、「有害事象等」という。）のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。なお、重篤な不具合は死亡、障害等が発生していなくても、発生し得ることが予想される場合も含む。
 - 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等」とは、重篤な有害事象等のうち、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) 「倫理委員会」とは、学校法人日本医科大学倫理委員会規則第3条に基づき、本法人に設置された倫理委員会第3条に基づき、本法人に設置された倫理委員会をいう。

3. 研究者等の対応

- (1) 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等の発生を知った場合、その因果関係の有無にかかわらず、本手順書等（研究計画書や研究機関の長の指示を含む。）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) 研究者等は、製造販売承認された医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の使用によって発生した副作用、不具合等の発生を知った場合、副作用等の報告について医薬品医療機器等法の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に留意し、適切に対応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、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに報告を受けなければならない。
- (3) 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等の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、本手順書等に従い、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、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (4) 研究責任者は、多機関共同研究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等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、(3)の対応を含む当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。なお、当該事象が発生した研究機関の研究責任者が、当該研究機関の長に報告した上で研究代表者に重篤な有害事象の発生を報告し、研究代表者又は当該事務的な手続等に従事する者等を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡する場合は、あらかじめ研究計画書に当該対応方法を記載しておく必要がある。
- (5) 研究責任者は、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等が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合、研究機関の長に報告した上で、速やかに、研究機関情報（研究機関名・その長の職名及び指名、研究責任者名、研究課題名、研究登録 ID 及び連絡先）並びに当該事象の内容（発生機関、事象名・経過、当該事象に対する措置）、倫理委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置、共同研究機関への周知及び結果の公表）を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

5. 研究機関の長の対応

研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合、本手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

6. 研究対象者への対応

- (1) 研究者等は、重篤な有害事象等が発生した場合、速やかに研究対象者に対し診断・治療等適切な処置を行わなければならない。
- (2) 研究者等は、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、必要な措置を講じなければならない。

7. 第1報の報告手順

- (1) 研究責任者は、医薬品・手技等又は医療機器との因果関係の有無に関わらず、重篤な有

害事象等の発生を知った際、その時点までに把握できている情報を研究機関の長に報告しなければならない。

- ・ 報告書式：
 - 医薬品・手技等—重篤な有害事象報告書
 - 医療機器—重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
- ・ 提出先：各研究機関の長が定めた所定の提出先へ提出

(2) 多機関共同研究において、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等の報告を受けた場合は、その情報を速やかに、(1)の手順に則り、研究機関の長に報告しなければならない。

8. 第2報以降の報告手順

研究責任者は、第1報を提出した後に新たな情報を入手した場合、又は有害事象等の転帰が確定した場合には、それらの情報を追加した追跡調査結果を記載した「重篤な有害事象に関する報告書」を速やかに作成し7項(1)の手順に則り、研究機関の長へ提出しなければならない。

9. 対策の決定

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から重篤な有害事象等の報告があった場合、研究継続の可否等について倫理委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。
- (2) 倫理委員会は、審査結果を研究機関の長に答申するものとし、研究機関の長は当該答申を踏まえ、研究責任者に対し必要な措置を講じるように通知し、研究責任者はその通知により対策を取らなければならない。

10. その他の重篤でない有害事象・不具合情報の取扱い

研究責任者は、研究計画書に有害事象等の収集開始時期や収集方法等を規定しなければならない。有害事象等で治療を行う必要がある場合等、研究対象者への対応を優先しなければならない。

収集する有害事象について、診療録に事象名、発現日、研究との因果関係、消失日、転帰等必要とするデータを記載しなければならない。

11. 効果安全性評価委員会の設置について

研究責任者は、倫理委員会における審査のほかに、有害事象等の評価及びそれに伴う研究の継続の適否、研究の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。研究計画書に効果安全性委員会の構成、機能及びその手続について適切に規定し、当該内容について倫理委員会の審査を受け了承を得る。

研究責任者は、効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応しなければならない。対

応の結果も含めて当該効果安全性評価委員会から倫理委員会に当該評価内容について報告しなければならない。

12. 経過報告書の提出

研究責任者は、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象等の発生状況について研究機関の長に報告しなければならない。

- ・ 報告書式：「経過報告書」
- ・ 提出先：各研究機関の長が定めた所定の提出先へ提出

13. 改廃

本手順書の改廃は、中央倫理委員会の審議を経て、学校法人日本医科大学研究統括センター・センター長の決裁を必要とする。

14. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Ver. 1.0	2018/9/14	初版発行
Ver. 2.0	2021/10/8	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う改訂