

## 重篤な有害事象の取り扱いに関する手順書

### 第1条 目的

本手順書は、大阪公立大学大学院医学研究科および大阪公立大学医学部附属病院に所属する研究者が実施する「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」に基づく医学系研究において、被験者に生じた重篤な有害事象に関して、研究者等、研究責任者、医学研究科長が行う手順、その他必要な事項を定めたものである。

なお、大阪公立大学医学部附属病院の医療安全に関わる事例が発生した場合は、本手順書の規定にかかわらず、別途定められている医療安全対策規程等を参照のこと。

### 第2条 適用範囲

大阪公立大学大学院医学研究科および大阪公立大学医学部附属病院において実施するすべての侵襲を伴う「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく臨床研究に適用する。

### 第3条 用語の定義

- (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（被験者）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。
  - 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

なお、上記のほか、特定の疾病領域において国際的に標準化されている有害事象評価基準等がある場合は、研究計画書に記載したうえで、その基準を参考としてもよい。

- (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。

既承認医薬品・医療機器の場合は添付文書、未承認医薬品・医療機器の場合は研究計画書に記載の未承認医薬品・医療機器の概要も予測可能性の判断要素とする。

### 第4条 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、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及び本手順書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告を行うものとする。

## 第5条 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るものとする。
- (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、速やかな報告を受けるものとする。
- (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の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を医学研究科長に報告するとともに、あらかじめ(1)及び本手順書の規定に従い、適切な対応を図るものとする。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ものとする。
- (4) 研究代表者は、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の発生に係る情報を共有する。
- (5) 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表する。公表の方法については、本学において立ち上げている各医局ホームページ等に掲載するものとする。

## 第6条 医学研究科長の対応

医学研究科長は、本大学において実施される研究において、重篤な有害事象の発生により研究の継続に影響を与えられとされる報告を受け、又は情報を得た場合には、倫理審査委員会の意見を聴いたうえで、必要に応じて速やかに研究の停止、原因究明等の適切な対応を取る。

なお、倫理審査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、研究の中止又は暫定的な措置を講ずるよう指示する。

### 【附則】

(施行期日)

- 1 この規程は、令和6年1月1日から施行する。

(規程の廃止)

- 2 大阪市立大学重篤な有害事象の取り扱いに関する手順書（2015年4月1日施行）は廃止する。

版数	改訂理由	改訂日
1.0	新規制定	2024/1/1
		/ /