

人を対象とする医学系研究における 重篤な有害事象の取り扱いに関する手順書

1. 目的

本手順書は、大阪市立大学大学院医学研究科および大阪市立大学医学部附属病院に所属する研究者が実施する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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ならびに当学「大学院医学研究科および医学部附属病院研究における研究倫理等に関する規程」第5条第1項第17号、「医学研究科倫理委員会規程」第8条第5項、「医学部附属病院臨床試験・治験審査委員会規程」第8条第5項に基づき、研究責任者、研究機関の長が行う手順、その他必要な事項を定めたものである。

なお、大阪市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。

2. 適用範囲

大阪市立大学大学院医学研究科および大阪市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臨床研究に適用する。

3. 用語の定義

(1) 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（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

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

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。

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。

4. 研究責任者の責務

(1) 被験者への対応

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、必要な措置を講じなければならない。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。

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、適切に対応すること。

(2) 研究機関の長への報告

研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。侵襲を伴う研究を実施している間に重篤な有害事象の発生を認めたときは、当該研究との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を報告する。

報告は文書により原則として年1回とするが、研究内容により、例えば3年に1回とするなど、その研究の性質に応じて定めた期間でよい。ただし、その場合においても、報告の頻度及び報告を行う時期についてあらかじめ研究計画書に定めておく必要があり、定期報告を不要とするものではない。

(3) 共同研究者への報告

研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な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、研究計画書に則り、研究代表者に報告し、研究代表者（またはその事務に従事するもの）を通じて連絡するのもよい。

5. 研究機関の長の責務

(1) 倫理委員会／臨床試験・治験審査委員会

研究機関の長は、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、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倫理審査委員会／臨床試験・治験審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(2) 厚生労働大臣への報告

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長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、上記5(1)による対応の状況及び結果を公表

しなければならない。公表の方法とは、例えば、当院において立ち上げているホームページへ掲載すること等がある。

【附則】

本手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。