

人を対象とする医学系研究における
安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書

土谷総合病院
承認者：院長
承認年月日：平成 29 年 6 月 19 日
版数：第 1.0 版

(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」に準拠し、土谷総合病院（以下、「当院」という。）における人を対象とする医学系研究に関して、人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書の第2章第4条に基づき、重篤な有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 本手順書において「指針」とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を指す。

- 2 本手順書において「人を対象とする医学系研究」とは、当院に行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料・情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後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ものをいう。（以下、単に「研究」という。）
- 3 本手順書において「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。
- 4 本手順書において「研究責任者」とは、当院において、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。
- 5 本手順書において「研究機関の長」とは、当院病院長を指す。
- 6 本手順書において「審査委員会」とは、臨床研究倫理審査委員会を指す。
- 7 本手順書において「侵襲」とは、研究目的で行われる、又は通常の診療目的を越えて行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問など、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。
- 8 本手順書において「介入」とは、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。
- 9 本手順書において「有害事象（Adverse event, AE）」とは、研究への参加によって研究対象者に生じた、あらゆる医療上有害な事象を指し、実施した介入や試料等の採取手技との因果関係を問わない。すなわち、研究参加中の研究対象者に何らかの好ましくない、あるいは意図しない徴候（検査結果を含む）、症状、疾患（併発症の増悪を含む）などが生じた場合は、当該研究が実施した介入や試料等の採取手技との因果関係の有無に関わらず、原則としてそれらは有害事象に相当するものととらえるべきである。
- 10 本手順書において「副作用」とは、研究への参加により研究対象者に生じた有害事象のうち、当該研究が実施した介入や試料等の採取手技との因果関係について、少なくとも合理的な可能性があるもの、又は因果関係を否定できないものを指す。
- 11 本手順書において「不具合等」とは、医療機器に関する研究への参加により研究対象者に生じた有害事象のうち、当該機器の設計、製造、販売、流通、使用の段階を問わず、その破損や作動不良などの異常との因果関係について、少なくとも合理的な可能性があるもの、又は因果関係を否定できないものを指す。
- 12 本手順書において「重篤な有害事象（Serious adverse event : SAE）」とは、有害事象であって、下記いずれかの基準に該当するものを指す。なお、研究実施計画書（以下、プロトコルという。）にこれと異なる定義を定める場合には、審査委員会による承認を条件として、当該基準により取り扱う

ことを妨げない。

1) 死に至ったもの

研究への参加中のすべての死亡及び参加終了後の死亡であって研究との因果関係が否定できないものを指す。

2) 生命を脅かしたもの

研究への参加中に研究対象者が実際に死の危険にさらされた事象及び参加終了後に発生した同様の事象であって、研究への参加との因果関係が否定できないものを指す。

3) 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となったもの

治療目的の入院又は入院期間延長が必要となったものを指す。ただし、研究者、研究機関、研究対象者、その他当該研究関係者の利便を理由とするものは含まない。

4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥ったもの

5) 先天性異常や出生異常を生じたもの

6) 即座に生命を脅かしたり死や入院には至らなくとも、研究対象者を重大な危機にさらしたり、同項1)～5)のような結果に至らないための処置を必要としたもの。

1.3 予期しない重篤な有害事象

重篤な有害事象であって、下記いずれかの基準に該当するものをいう。

1) 未知のもの

2) 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

上記において未知とは、当該事象がプロトコル、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をいう。また、通常参照可能な既存情報とは、上記の各文書に加え、当該研究の対象分野の研究者であれば当然知りうるべき副作用・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指す。

(研究者等の責務)

第3条 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、本手順書等に従い、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。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、次に掲げる事項を実施しなければならない。

1) 危険の最小化と安全確保

研究責任者は、研究の実施に伴って予測される危険を把握し、その最小化を図った上で、なお安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。

2) 安全確保のための情報収集

研究を実施する場合は、研究対象者の安全を十分に確保することが特に重要であり、研究責任者は、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、研究終了まで常に把握に努める。

2 研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を研究機関の長に通知しなければならない。

- 3 研究責任者は、多施設共同研究の場合、次に掲げる事項を実施しなければならない。
 - 1) 他施設への報告
他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、自施設で発生した研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告する。
 - 2) 研究機関の長による周知への協力
研究機関の長が行う当該他の研究機関への周知について、協力をする。
- 4 研究責任者は、安全性情報の収集、検討、報告を実施しなければならない。
 - 1) 情報の収集及び検討
研究において実施する介入や試料等の採取手技に関して、国内外で公表された研究発表の内容や、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の収集及び検討に努めるものとする。
 - 2) 重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合の報告と対応
研究対象者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合には、直ちにその旨を研究機関の長へ通知するとともに、必要に応じて研究計画を変更する。
- 5 研究責任者は、研究実施状況の確認を実施しなければならない。
 - 1) プロトコル逸脱の把握及び検討
研究計画からの逸脱その他の不適切な事例についての報告など、当該研究を安全に実施する上で必要な情報の収集及び検討に努めるものとする。
 - 2) 重要かつ緊急性を要するプロトコル逸脱情報等を得た場合の報告と対応
研究対象者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要するプロトコル逸脱情報等を得た場合には、直ちにその旨を研究機関の長に通知するとともに、必要に応じて研究計画を変更する。
- 6 研究責任者は、年次報告として毎年1回、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。
- 7 研究責任者は、研究の中止又は終了について、次に掲げる事項を実施しなければならない。
 - 1) 継続が合理的でない研究
研究の継続により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合、あるいは既に実施した研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止又は終了をする。
 - 2) 中止及び終了の報告
研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を研究機関の長へ報告する。この場合において、研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合など緊急性の高い理由により当該研究を中止又は終了した場合については、研究責任者は遅滞なくその旨を研究機関の長へ報告する。

(研究機関の長の責務)

- 第5条 研究機関の長は、研究における重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関して本手順書を作成し、研究が本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じるものとする。
- 2 研究機関の長は、重篤な有害事象及び不具合等への対応について、次に掲げる事項を実施しなければならない
 - 1) 初期対応

研究責任者から研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について報告（以下、「SAE発生報告」という。）がなされた場合には、速やかに必要な対応を行う。

2) 審査委員会への報告及び意見聴取

SAE発生報告がなされた場合には、その内容を審査委員会に通知し、意見を求めるものとする。

3) 必要な措置の実行

SAE発生報告に対する倫理審査委員会の意見を入手した場合には、これを尊重して研究機関内における必要な措置を講じるものとする。ここで、必要な措置とは下記の研究責任者に対する指示を含むものとする。

- ① プロトコル、説明文書・同意書、各種手順書など研究関連文書の改訂
- ② 上記の改訂に関する研究実施計画の一部修正申請及び承認の取得
- ③ 当該研究の研究対象者に対する再同意の取得又は説明の実施及びその記録の作成
- ④ 当該研究関係者に対する注意喚起、再教育、再トレーニング等の実施
- ⑤ その他、当該研究の安全性確保に必要と考えられる措置

3 研究機関の長は、研究責任者から多施設共同研究における SAE 発生報告がなされた場合、研究責任者の協力を得て、当該報告の内容について共同研究機関への周知等を行うものとする。

(安全性情報の報告手順)

第6条 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告は、次に掲げる手順で行わなければならない。

1) 研究責任者は、研究において重篤な有害事象が発生した場合、遅滞なく速やかに研究機関の長に報告すること。

2) 報告書に記載する情報は、原則として以下の事項とする。

- ① 報告日、報告回数（第1報、第2報、...）
- ② 報告者名
原則として研究責任者が報告する。（分担者と研究責任者の連名可）

③ 研究に関する情報

④ 重篤な有害事象に関する情報

3) 初回報告書の提出後、新たに報告すべき追加情報が得られた場合は、初回報告時と同様に報告すること。

2 ○○（部署名）は、報告書の提出を受けた場合、遅滞なく研究機関の長へ通知するとともに、審査委員会へ当該報告を送付し、意見を求める。

3 審査委員会は、送付された報告の内容を確認及び検討し、意見を研究機関の長へ通知する。

4 研究機関の長は、審査委員会の意見を踏まえ、当院における以下の必要な措置を講じる。

- 1) 研究責任者への指示（研究対象者への対応、追加情報の報告、他の研究機関の研究責任者への通知、その他の必要な措置）
- 2) 多施設共同研究の場合、他の研究機関への周知
- 3) 未知の重篤な有害事象の場合、厚生労働大臣等への通知
- 4) その他の必要な措置

(重篤な有害事象の当局報告)

第7条 重篤な有害事象等が発生した場合には、指針の規定に基づいて行う報告のほか、他の制度に基づいた関係当局等への報告が必要となる場合がある。該当する場合は、各々の規定に従って適切に報告を行う。

(予期しない重篤な有害事象に関する情報公開)

第8条 侵襲性を有する介入を伴う研究において、研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、当該事象に関する対応の状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下、「厚生労働大臣等」という。）へ所定の方法により逐次報告するものとする。

(その他)

第9条 有害事象の報告をするにあたり、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通知・ガイドライン並びに当院の規則・内規等も遵守するものとする。

2 本手順書の改訂は、審査委員会の委員と協議の上、病院長が行うものとする。

附則

- 1 新規作成（第1.0版、作成日：平成29年5月15日）
- 2 本手順書は平成29年6月19日より施行する。