

**高知大学医学部における  
人を対象とする医学系研究に係る  
安全性情報等の取り扱いに関する手順書**

**ver2.0**

## 目次

1. 目的と適用範囲 .....	3
2. 用語の定義 .....	3
3. 重篤な有害事象への対応 .....	5
4. 重篤な有害事象の報告期限 .....	8
5. 安全性情報の収集・報告・対応 .....	9
6. 本学で発生した予測できない重篤な有害事象の情報公開 .....	9
7. 重篤でない有害事象の対応 .....	9
8. 中間報告書の提出 .....	9
9. 次世代医療創造センター安全管理部門の役割 .....	9
10. 効果安全性評価委員会の設置について .....	9

## 1. 目的と適用範囲

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」に基づき研究が適正に実施されることを目的として、重篤な有害事象等の安全性情報等の取り扱いに関する手順を定め、当該臨床研究に関与する者が、安全性情報を適切に取り扱うための手順その他必要な事項を定めるものである。

## 2. 用語の定義

### 1) 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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

### 2) 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。

### 3) 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って、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 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

### 4) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、高知大学医学部及び高知大学医学部附属病院（以下「本学」という。）において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

### 5) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいい、本学の場合は医学部長をいう。

### 6) 倫理委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいい、高知大学医学部倫理委員会をいう。

### 7) 有害事象（Adverse event, AE）

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。

### 8) 重篤な有害事象（Serious adverse event, SAE）

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たすもの

※上記のほか、即座に①～③に至らずとも、研究対象者を危険にさらしたり①～⑤までのような結果にならないように処置を必要とした場合も含む

なお、研究の内容により、特定の傷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規準等がある場合には、当該規準等を参照して研究計画書に反映することが望ましい。

9) 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、医薬品の添付文書、医療機器の説明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。

10) 安全性情報等

他施設で発生した重篤な有害事象、予測できる重篤な有害事象の発現頻度の増加、生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等がその効果を有さないなどの情報、変異原性・がん原性あるいは催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績等に関する情報をいう。

11) 効果安全性評価委員会

研究の進行、安全性データ及び重要な評価項目を適当な間隔で評価し、研究責任者に研究の継続、停止や中止、研究計画の変更を提言することを目的として、研究毎に研究責任者が設置することができる、研究責任者・研究の実施に携わる者及び倫理委員会から独立した委員会をいう。

### 3. 重篤な有害事象への対応

#### 1) 研究者等の対応

- 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（研究計画書や医学部長・病院長の指示を含む。）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する。
- 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、不具合等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。

#### 2) 研究責任者の対応

- 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、その旨を医学部長に報告するとともに、本手順書等（研究計画書や医学部長・病院長の指示を含む。）に従い、適切な対応を図る。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。
- 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係る情報を共有する。その場合、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理委員会の承認を変更する可能性のある情報を、研究に関与する全ての研究責任者、研究機関の長に周知し又は報告する必要がある。
- 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究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、医学部長に報告した上で、対応の状況および結果を速やかに厚生労働大臣に報告する。
- 厚生労働大臣に報告した場合は、当該の重篤な有害事象に対する対応の状況及び結果を公表する。

#### 3) 医学部長の対応

- 研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告（「重篤な有害事象報告書」）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。
- 多機関共同研究における重篤な有害事象の情報は、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。

表 1

### 重篤な有害事象発生時手順

※書式保管場所：次世代医療創造センターホームページ<臨床研究<研究開始から終了まで  
当該研究の研究計画書により報告手順について別途定めている場合は、研究計画書の規定を用いる。

！！ 重篤な有害事象発生時：研究者等は手順書等（研究計画書、医学部長等の指示を含む）  
に従い、まずは必要な措置 ！！

※研究責任者と研究者等で情報の共有を！

- 研究責任者は速やかに重篤な有害事象に関する報告書（第1報様式11-1）を作成
- 次世代医療創造センター安全管理部門を通じて研究推進室・医学部長へ報告
- 安全管理部門で内容精査を行う
- 研究責任者は、予測できない重篤な有害事象であるかを研究計画書・試験薬概要書添付文書より判断
- 他施設と共同で研究をしている場合は、共同研究機関へも周知・報告

※予測できない重篤な有害事象とは試験薬概要書や添付文書に記載されていないもの  
または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものをいう

- 医学部長は次世代医療創造センター安全管理部門とともに緊急対策等必要な対応を行い倫理委員会委員長へ倫理審査依頼。（必要に応じて病院長へも報告）

#### ▼予測できない重篤な有害事象発生の場合

- ・ 研究責任者は予測できない重篤な有害事象報告書（参考様式第12）を作成
- ・ 次世代医療創造センター安全管理部門を通じて研究推進室・医学部長へ報告

#### ▼因果関係が否定できない重篤な有害事象および予測できない重篤な有害事象の場合

- ・ 医学部長より厚生労働大臣等へ報告

- 研究責任者は発生後7日をめどに、重篤な有害事象に関する報告（第2報 様式第11-2）を作成次世代医療創造センター安全管理部門を通じて、研究推進室・医学部長へ報告

- 倫理審査委員会にて研究継続の可否等を審査

- 倫理委員長より審査結果を医学部長へ報告

- 医学部長より研究責任者へ審査結果を通知し及び、倫理委員会での結果及び対応の状況を公表する

#### ▼ 研究を中止する場合

- ・ 研究責任者は終了・中止・中断報告書（様式第3-2）を作成
- ・ 研究推進室へ提出

【研究対象者が他施設で重篤な有害事象の処置を受ける場合】

- ① 研究責任者は、可能な限り研究対象者の情報収集を行う。その場合可能な限り、文書での情報収集が望ましい。また、参加研究の概要について必要に応じ先方に開示を行い、研究対象者の安全に留意する。
- ② その後、表1の手順に従い対応を行う。

【他の研究機関で発生した重篤な有害事象の情報入手の場合(多機関共同研究)】

- ① 研究責任者は、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の情報を入力した場合、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」を作成し、医学部長に報告する。
- ② その後の報告手順は表1に従う。ただし未知の重篤な有害事象の場合の厚生労働大臣への報告については、重篤な有害事象が発生した他の共同研究機関が対応するため、本学からの報告は必要ない。

#### 4. 重篤な有害事象の報告期限

重篤な有害事象の種類	
<ol style="list-style-type: none"> <li>① 死に至るもの</li> <li>② 生命を脅かすもの</li> <li>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</li> <li>④ 永続的又頻著な障害・機能不全に陥るもの</li> <li>⑤ 子孫に先天異常を来たすもの</li> </ol>	
企業治験 医師主導治験	認知後、直ちに医学部長、治験薬提供者へ報告 ①②: 認知後 7 日以内に厚生労働省に報告 ③④⑤: 認知後 15 日以内に厚生労働省に報告
先進医療B	認知後、直ちに医学部長、試験薬提供者へ報告 ①②: 認知後 7 日以内に厚生労働省に報告 ③④⑤: 認知後 15 日以内に厚生労働省に報告
人対象臨床研究	認知後、直ちに医学部長・厚生労働省に報告 共同研究の場合は 主管施設の研究責任者に報告
※再生医療(参考)	認知後、直ちに研究機関の長、治験薬提供者へ報告 ①②: 認知後 7 日以内に認定再生医療等委員会及び 厚生労働省への報告 ③④⑤: 認知後 15 日以内に認定再生医療等委員会及び 厚生労働省に報告

## 5. 安全性情報の収集・報告・対応

研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、速やかに「安全性情報等に関する報告書」(参考様式第 13・保管場所: 次世代医療創造センターホームページ<臨床研究<研究開始から終了まで) を医学部長へ提出するとともに、必要に応じて研究計画を変更する。

## 6. 本学で発生した予測できない重篤な有害事象の情報公開

研究機関の長は、厚生労働大臣に報告した場合は、当該の重篤な有害事象に対する状況・結果を公表するものとする。この際、研究推進室が所掌の上、適宜、学内関連委員会への報告及び事務関連部門との調整を行うものとする。

## 7. 重篤でない有害事象の対応

- ① 研究責任者は研究計画書に、有害事象について収集開始時期や収集方法などを規定する。
- ② 有害事象で治療を行う必要がある場合など、まず研究対象者への対応を優先する。
- ③ 収集する有害事象については、診療録に事象名、発現日、研究との因果関係、消失日など必要とするデータを記載する。

## 8. 中間報告書の提出

研究責任者は、研究の実施期間中の有害事象の発生状況について少なくとも年 1 回、「中間報告書」(別紙様式 3-1)にて有害事象の発生状況を医学部長に提出する。(提出方法: 次世代医療創造センターホームページ<倫理審査申請システム)

重篤な有害事象の発生も有害事象の発生状況に含まれる。

## 9. 次世代医療創造センター安全管理部門の役割

本学において実施される臨床研究に関連する多種多様な安全性情報の把握及び精査を行う。また、安全性に関する問題が発生した時には、医学部長等関係者とともに、緊急対策等必要な対応を行う。

なお、発生した問題が本学医学部附属病院(以下「本院」という。)の医療安全に関する事例である場合は病院長にも報告を行い、本院医療安全管理部の定める「医療に係る安全管理のための指針」に則り、医療安全管理部とともに対応を行う。

## 10. 効果安全性評価委員会の設置について

- ① 研究責任者は、倫理委員会のほかに、有害事象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。
- ② 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をし、当該内容については倫理委員会の審査を受け了承を得ること。
- ③ 効果安全性評価委員会を設置している研究において、重篤な有害事象が発生した場合には医学部長はその対応状況についてもあわせて確認を行う。