

人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書

国立大学法人新潟大学

- ・新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会
- ・新潟大学遺伝子倫理審査委員会

制定・改訂履歴

版	制定日・改訂日	改訂内容
1.0	2024年6月1日	制定 ・標準業務手順書を「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」「人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の提供及び保管に関する手順書」「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」の3つに分割・再編する改正。

(目的と適応範囲)

第1条 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（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「指針」という。）に準じて、重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順を定めるものである。

2 本手順書において、研究とは、原則として新潟大学（以下「本学」という。）に所属する研究者が指針に基づいて行う研究をいう。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

(1) 有害事象

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) 不具合

不具合とは、研究に用いる医療機器について、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する医療機器の具合がよくないことをいい、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こと。

(3) 重篤な有害事象

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、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。

(4) 予測できない重篤な有害事象

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。

(5) 重篤な有害事象等

重篤な有害事象と不具合等を合わせたものをいう。

(6) 安全性情報等

安全性情報等とは、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。

(重篤な有害事象等の措置)

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等の発生を知った場合には、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。

2 研究者等は、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。

3 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合、研究対象者に必要な対応を行うとともに、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、重篤な有害事象の評価を行い、中止・継続の適否について評価し、最終判断を学長に求めるものとする。なお、報告については第 4 条から第 7 条をもとに対応するものとする。

4 研究責任者は、必要に応じ研究計画を変更しなければならない。また有害事象報告等の措置として研究計画書等の変更を倫理審査委員会や学長より求められた場合は、速やかに変更を行わなければならない。

(重篤な有害事象等の報告：①本学発生・単施設又は本学が代表施設の場合)

第 4 条 研究責任者（本学が代表施設の場合は研究代表者。以下本条において同じ。）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、速やかな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等や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴くとともに、その旨を学長に報告する。なお、報告については倫理審査申請システム（URL：<https://niigata.bvits.com/rinri/login.aspx?ReturnUrl=%2frinri%2fCommon%2f>）により行うものとする。

4 研究責任者は、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して（本学が代表施設の場合は併せて研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して）、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

5 研究責任者は、当該有害事象が新潟大学医歯学総合病院（以下、「当院」という。）で発生したもので、予測できない死に至るものである場合、本条に規定する報告のほかに、原則 24 時間以内にその有害事象への対応状況を新潟大学医歯学総合病院長（以下、「病院長」という）へ報告すること。

*死に至る**未知**の有害事象の場合は原則 24 時間以内に病院長報告。

6 研究責任者は、当該有害事象が当院で発生したもので、重篤な有害事象のうち死に至るもの（前項に掲げるものを除く。）又は予測できない重篤な有害事象のうち生命を脅かすも

のである場合、本条に規定する報告のほかに、速やかにその有害事象への対応状況を病院長へ報告したうえで、第3項に規定する報告で作成する様式の写しを病院長へ提出すること。

*死に至る**既知**の有害事象又は死の恐れのある**未知**の有害事象の場合は速やかに病院長報告。

(重篤な有害事象等の報告：②本学発生・本学が分担施設の場合)

第5条 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、速やかに必要な措置を講じなければならない。

2 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、倫理審査申請システムにより学長に報告した上で研究代表者に報告を行う。なお、個別審査により本学の倫理審査委員会で審査を受けている場合は、倫理審査申請システムにより倫理審査委員会にも報告を行うこと。

3 研究責任者は、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 研究代表者から当該重篤な有害事象等や研究の継続等について倫理審査委員会に諮り、結果・対応の情報提供を受けた場合、第2項の報告手順にて提出を行うものとする。なお、状況に応じて、第2項と同時期でも問題ないものとする。

5 研究責任者は、当該有害事象が当院で発生したもので、予測できない重篤な有害事象のうち死に至るものである場合、本条に規定する報告のほかに、原則24時間以内にその有害事象への対応状況を病院長へ報告すること。

*死に至る**未知**の有害事象の場合は原則24時間以内に病院長報告。

6 研究責任者は、当該有害事象が当院で発生したもので、重篤な有害事象のうち死に至るもの（前項に掲げるものを除く。）又は予測できない重篤な有害事象のうち生命を脅かすものである場合、本条に規定する報告のほかに、速やかにその有害事象への対応状況を病院長へ報告したうえで、第2項に規定する報告で作成する様式の写しを病院長へ提出すること。

*死に至る**既知**の有害事象又は死の恐れのある**未知**の有害事象の場合は速やかに病院長報告。

(重篤な有害事象等の報告：③他機関発生・本学が代表施設の場合)

第6条 研究代表者は、他機関で重篤な有害事象等が発生した場合、速やかに報告を受け取るものとする。

2 研究代表者は、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なければならない。

3 研究代表者は、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審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を学長に報告する。

4 研究代表者は、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及び、当該研究の実施に携わる当院の研究者等に対して、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。

(重篤な有害事象等の報告：④他機関発生・本学が分担施設の場合)

第 7 条 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等の報告を研究代表者より受けた場合、倫理審査申請システムにより学長へ報告する。本学の倫理審査委員会による審査を受けている研究の場合は、同様に倫理審査委員会に対しても報告すること。

(厚生労働大臣報告)

第 8 条 第 4 条又は第 5 条において、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、研究責任者は、学長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(新たな安全性情報等の報告)

第 9 条 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、研究計画書に準じて、学長に報告する。本学の倫理審査委員会による審査を受けている研究の場合は、同様に倫理審査委員会に対しても報告すること。

(重篤な有害事象等の学長の対応)

第 10 条 学長は、本学で発生した重篤な有害事象等に関する報告を受けた場合において、研究対象者に重大な懸念が生じる可能性がある場合等は、倫理審査委員会の意見を聴き、必要に応じて、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう研究責任者に指示するものとする。なお、状況により、倫理審査委員会が意見を述べる前においても、必要に応じて、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示するものとする。

2 学長は、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、研究責任者から厚生労働大臣に報告する前に報告を受けるものとする。