

重篤な有害事象が発生した際に 実施すべき事項に関する業務手順書

更 新 履 歴

版	承認日	承認者
1.0	平成 29 年 5 月 29 日 施行	経営戦略会議
2.0	令和 3 年 6 月 14 日 改正 ただし、令和 3 年 6 月 30 日 から施行する。	経営戦略会議

目次

1. 総則	3
2. 定義	3
3. 研究機関の長の責務	3
4. 研究者等の責務	4
5. 研究責任者の責務	4
5.1 原則	4
5.2 安全性情報の収集、検討、報告	4
5.3 研究実施状況の確認	4
5.4 年次報告	4
5.5 研究の中止又は終了	4
5.6 研究関連情報の把握、報告、共有	5
6. 重篤な有害事象への対応	5
7. 効果安全性評価委員会の設置	5
8. その他	6

1. 総則

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター(以下「当センター」という。)における臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする生命科学・医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、研究対象者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を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

1) 指針

「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3月23日文科省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)をいう。

2) 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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な影響を与える要因(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。

4) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)

② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

5) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

6) 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。

7) 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

8) 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。

3. 研究機関の長の責務

総長は、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、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書を作成し、当該手順書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なければならない。

4. 研究者等の責務

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。

5. 研究責任者の責務

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。

5.1 原則

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えない。

2) 安全確保のための情報収集

研究を実施する場合は、被験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なければならない。

5.2 安全性情報の収集、検討、報告

1) 情報の収集及び検討

研究責任者は、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なければならない。

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

研究責任者は、被験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、直ちにその旨を総長へ報告するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。

5.3 研究実施状況の確認

1) プロトコール逸脱の把握及び検討

研究責任者は、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なければならない。

2) 重要かつ緊急性を要するプロトコール逸脱情報等を得た場合の報告と対応

研究責任者は、被験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ール逸脱情報等を得た場合には、直ちにその旨を総長へ報告するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。

5.4 年次報告

研究責任者は、毎年1回、研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況を総長及び倫理審査委員会に報告しなければならない。

5.5 研究の中止又は終了

1) 継続が合理的でない研究

研究責任者は、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しなければならない。

2) 中止及び終了の報告

研究責任者は、研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を総長及び倫理審査委員会

へ報告しなければならない。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、遅滞なくその旨を総長へ報告しなければならない。

5.6 研究関連情報の把握、報告、共有

1) 情報の把握と報告

研究責任者は、研究を終了するまでの間、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握するとともに、当該発表情報等について、総長に年次報告等により適時報告するよう努めるものとする。なお、緊急性を要する発表情報等を入手した場合は、遅滞なく総長に報告する。

2) 多施設共同研究における関連情報の共有

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、把握した発表情報等について、当該他の研究機関の研究責任者に対し、適時共有するよう努めるものとする。

6. 重篤な有害事象への対応

- 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なければならない。なお、当該研究が、多機関共同研究である場合には、各機関からの情報の収集方法等についても当該手順に定める必要がある。
- 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、その旨を研究機関の長に報告するとともに、1)の研究計画書及び本手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。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。多機関共同研究を実施している場合には、当該事象が発生した研究機関の研究責任者は、当該研究機関の長に報告した上で研究代表者に重篤な有害事象の発生を報告し、研究代表者又は当該事務的な手続に従事する者等を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡することによい。ただし、その場合にはあらかじめ研究計画書に当該対応方法を記載しておく必要がある。
- 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しなければならない。
- 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厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。この厚生労働大臣への報告の際の様式は、指針末尾様式集の様式3のとおりである。

7. 効果安全性評価委員会の設置

- 1) 研究責任者は、倫理審査委員会における審査のほかに、有害事象等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) 効果安全性評価委員会は、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、研究責任者が設置することができる。
- 3) 効果安全性評価委員会は、研究責任者、研究の実施に携わる4者及び倫理審査委員会から独立した委員会とするため、当該研究の実施に携わる者、当該研究に関して審査を行う倫理審査委員会の委員、研究機関の長が効果安全性評価委員会の委員になることは望ましくない。

4) 効果安全性評価委員会は、以下の条件を全て満たす場合に、倫理審査委員会の行う行為のうち、有害事象等の評価に伴う①研究の継続の適否及び②計画の変更について、評価を行うことができるものとし、かつ、その評価結果は倫理審査委員会の評価に代えることができるものとする。

○研究計画書に効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続について適切に規定されており、当該内容について倫理審査委員会の審査を受け了承を得ていること。

○効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行い、その結果も含めて当該効果安全性評価委員会から倫理審査委員会に当該評価内容について報告すること。

8. その他

人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令、通達、ガイドライン並びに当センターの規程等も遵守するものとする。