

人を対象とする生命科学・医学系研究
重篤な有害事象発生時の対応等に関する
手順書

国立大学法人 鹿児島大学

作成 鹿児島大学病院 臨床研究管理センター

承認 臨床研究管理センター 運営委員会

■改定履歴

版数	改定日	改定内容
1.0 版	2021 年 6 月 16 日	新規作成

■改定担当部署：臨床研究管理センター

目次

第1章	目的と適用範囲.....	4
第2章	用語の定義.....	4
第3章	研究者等の責務.....	5
第4章	研究責任者の責務.....	5
第5章	研究機関の長の責務.....	6
第6章	重篤な有害事象が発生した場合の緊急報告（第1報）.....	6
第7章	重篤な有害事象が発生した場合の詳細報告（第2報）.....	8
第8章	他の研究機関及び研究協力機関で発生した重篤な有害事象の報告.....	9
第9章	厚生労働大臣への報告.....	9

第1章 目的と適用範囲

1. 本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「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「生命・医学系指針」という。）及び鹿児島大学桜ヶ丘地区における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規則に基づき、鹿児島大学医歯学域、大学院医歯学総合研究科（協力講座、連携講座及び寄附講座を含む。）、医学部、鹿児島大学病院及びヒトレトロウイルス学共同研究センターに所属する研究者等が行う人を対象とする生命科学・医学系研究において、重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合に研究者等が実施すべき事項を定めるものである。
2. 特定臨床研究の疾病等が発生した場合の手続きについては別途定めるところによる。

第2章 用語の定義

本手順書における用語の定義は次のとおりとし、特に定義のないものについては、「生命・医学系指針」の定義によるものとする。

用語	用語の定義
研究機関の長	研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。鹿児島大学桜ヶ丘地区に所属する研究者等が行う介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う生命科学・医学系研究を管轄する研究機関の長は、鹿児島大学病院長（以下「病院長」という。）となり、介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない生命科学・医学系研究を管轄する研究機関の長は、大学院医歯学総合研究科長（以下「研究科長」という。）となる。
倫理審査委員会	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う。
鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会	鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会（以下「臨床倫理委員会」という。）は「人を対象とする生命科学・医学系研究」のうち介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究について、意見を述べる。
鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会	鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会（以下「疫学倫理委員会」という。）は「人を対象とする生命科学・医学

	系研究」のうち介入または侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない研究について、意見を述べる。
--	----------------------------------------------

第3章 研究者等の責務

1. 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、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こと。
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は、当該副作用等の報告について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）」の規定に留意し適切に対応すること。

第4章 研究責任者の責務

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。
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、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。
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、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、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。

第5章 研究機関の長の責務

1. 研究機関の長は、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。
2. 研究機関の長は、重大な有害事象が発生した場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

第6章 重篤な有害事象が発生した場合の緊急報告（第1報）

1. 研究者等及び研究責任者は重篤な有害事象が発生した場合、速やかに当該研究対象者に対して診断・治療等適切な処置を行い、研究計画書に定めた内容に従い、補償、当該研究の研究対象者に対する説明等、必要な措置を講ずる。
2. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、試験薬または試験機器との因果関係の有無に関わらず、重篤な有害事象の発生を知った時点から72時間以内に、その時点までに把握できている情報を記載し、研究機関の長及び当該研究の審査を行った倫理審査委員会へ第1報の報告を提出する。外部の倫理審査委員会に対して第1報の報告を行う場合は、当該施設の手順に従う。

提出元	提出先
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	当該研究の審査を行った倫理審査委員会 臨床倫理委員会（臨床研究管理センター） または、 疫学倫理委員会（研究協力・倫理審査係）
提出書類 ・重篤な有害事象に関する報告書（第1報） ※研究者等または研究事務局が有害事象に関する報告書式を有している場合、その書式を使用することでも差し支えない。 ・他の研究機関から情報提供された書類等	

提出元	提出先
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	研究機関の長 <臨床倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴う生命科学・医学系研究の場合> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴わない生命科学・医学系研究の場合> 研究科長（研究協力・倫理審査係）
提出書類 ・生命科学・医学系研究に関する報告書 ・重篤な有害事象に関する報告書（第1報） ※研究者等または研究事務局が有害事象に関する報告書式を有している場合、その書式を使用することでも差し支えない。 ・他の研究機関から情報提供された書類等	

3. 研究責任者または研究代表者は、他の研究機関と共同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及び不具合等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または研究代表者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。報告の形式は特に規定しない。なお、当該研究の研究計画書により報告手順について別に定めのある場合は、研究計画書の規定を用いることができる。

4. 当該研究の審査を行った倫理審査委員会の委員長等は、文書により報告のあった第1報の内容を確認し、倫理審査委員会の臨時開催の必要性について検討する。臨時開催の必要性があると判断される場合は、倫理審査委員会の委員長は臨時の倫理審査委員会を招集する。

5. 研究責任者は、倫理審査委員会からの意見等を踏まえて、当該研究実施に対する緊急対策の必要性を判断し、その方針を決定する。倫理審査委員会からの審議結果の通知を受けた場合、当該研究の実施に携わる研究者等にその結果を共有しなければならない。

第7章 重篤な有害事象が発生した場合の詳細報告（第2報）

1. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、重篤な有害事象の発生を知った時点から7日以内に、新たな情報を入手した場合、あるいは有害事象の転帰が確定した場合には、研究機関の長及び当該研究の審査を行った倫理審査委員会へ第2報の報告を提出する。

提出元	提出先
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	当該研究の審査を行った倫理審査委員会 臨床倫理委員会（臨床研究管理センター） または、 疫学倫理委員会（研究協力・倫理審査係）
提出書類 ・重篤な有害事象に関する報告書（第2報） ※研究者等または研究事務局が有害事象に関する報告書式を有している場合、その書式を使用することでも差し支えない。 ・他の研究機関から情報提供された書類等	

提出元	提出先
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	研究機関の長 <臨床倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴う生命科学・医学系研究の場合> 病院長（臨床研究管理センター） <疫学倫理委員会で審査した研究> <侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴わない生命科学・医学系研究の場合> 研究科長（研究協力・倫理審査係）
提出書類 ・生命科学・医学系研究に関する報告書 ・重篤な有害事象に関する報告書（第2報） ※研究者等または研究事務局が有害事象に関する報告書式を有している場合、その書式を使用することでも差し支えない。 ・他の研究機関から情報提供された書類等	

2. 研究責任者または研究代表者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において第2報を作成した場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究

責任者または研究代表者に対して情報を共有する。報告の形式は特に規定しない。なお、当該研究の研究計画書により報告手順について別に定めのある場合は、研究計画書の規定を用いることができる。

3. 研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、倫理審査委員会からの意見等を踏まえて、当該研究実施に対する緊急対策の必要性を判断し、その方針を決定する。倫理審査委員会からの審議結果の通知を受けた場合、当該研究の実施に携わる研究者等にその結果を共有しなければならない。

第8章 他の研究機関及び研究協力機関で発生した重篤な有害事象の報告

1. 研究責任者が、他の研究機関の研究責任者又は研究代表者から当該研究に関連する重篤な有害事象の報告の情報提供を受けた場合は、第6章第2項及び第7章第1項に準じて報告を行う。ただし、当該共同研究において別途取決め等がある場合はそれに従う。
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。報告の形式は特に規定しない。なお、当該研究の研究計画書により報告手順について別に定めのある場合は、研究計画書の規定を用いることができる。

第9章 厚生労働大臣への報告

1. 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、第6章第2項及び第7章第1項に準じて研究機関の長に報告した上で、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。

提出元	提出先
研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）	厚生労働大臣
提出書類 ・予測できない重篤な有害事象報告 ※ 「生命・医学系指針」ガイダンスの様式3（末尾様式集参照）を用いる。 ※ 当該様式の報告内容は下記の通り。 (1) 発生機関	

- (2) 重篤な有害事象名・経過（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）
- (3) 重篤な有害事象に対する措置（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）
- (4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等
- (5) 共同研究機関への周知等
- (6) 結果の公表（公表されている若しくはされる予定のURL 等）