

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

南奈良総合医療センター倫理審査委員会

## 目次

第1章 目的と適応範囲 .....	3
1. 目的と適応範囲 .....	3
2. 用語の定義 .....	3
第2章 研究者等の報告・対応 .....	4
1. 医療センターで発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告 .....	4
第3章 研究責任者の報告・対応 .....	4
1. 医療センターで発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告 .....	4
2. 共同研究機関（他施設）で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告 .....	5
3. 新たな安全性情報等の報告 .....	5
4. 重篤な有害事象及び不具合等の措置 .....	5
第4章 院長への報告・対応 .....	5
1. 重篤な有害事象及び不具合等への対応 .....	5
附則.....	5

## 第1章 目的と適応範囲

### 1. 目的と適応範囲

- (1) 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、原則として南奈良総合医療センター（以下「医療センター」という。）に所属する研究者が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行う医学系研究をいう。

### 2. 用語の定義

- (1) 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もしくはその徴候（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基準等がある場合には、当該基準等を参照して研究計画書に反映することが望ましく、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査され、その倫理審査委員会の意見を踏まえて研究機関の長が許可・不許可等を決定する。

#### 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もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

#### ⑤安全性情報等

安全性情報等とは、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。

## 第2章 研究者等の報告・対応

### 1. 医療センターで発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告

- (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及び不具合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、速やかに院長に報告する。
- (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も速やかに院長に報告する。

## 第3章 研究責任者の報告・対応

### 1. 医療センターで発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告

- (1) 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、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（様式5、様式5-1）を用いて院長に報告する。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。
- (2) 研究責任者は、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。

## 2. 共同研究機関（他施設）で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告

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又は不具合等の報告を受けた場合、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（様式5、様式5-1）を用いて速やかに院長へ報告する。

## 3. 新たな安全性情報等の報告

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、速やかに院長に報告する。

## 4. 重篤な有害事象及び不具合等の措置

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院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。

# 第4章 院長への報告・対応

## 1. 重篤な有害事象及び不具合等への対応

- (1) 院長は、重篤な有害事象に関する報告を受けた場合は、研究の継続の可否、有害事象の評価について、倫理審査委員会の意見を求める。安全性に関する報告を受けた場合も同様に対応する。
- (2) 院長は侵襲（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には、速やかに、厚生労働大臣に報告し、当該の有害事象に対する対応の状況及び結果を公表する。

## 附則

1. 本手順書は、倫理審査委員会の承認を得て制定する。
2. 本手順書は、平成29年7月18日から施行する。