

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る
重篤な有害事象・安全性情報の報告に関する手順書

令和3年6月15日作成

愛知県医療療育総合センター

(目的)

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)に基づき、愛知県医療療育総合センター(以下「総合センター」という)の研究者が行う研究の実施において発生した重篤な有害事象や、当該研究に関連する医薬品・医療機器等に関する安全性情報を報告する際の手順を定めるものである。

(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) 総長
愛知県医療療育総合センター総長をいう。
- (2) 倫理審査委員会及び委員長
愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会設置要綱に定める愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会及び倫理審査委員会委員長をいう。
- (3) 中央倫理審査委員会
総長が、多機関共同研究として中央審査を依頼した外部機関における倫理委員会をいう。
- (4) 部門の長
総合センターにおける中央病院長、発達障害研究所長及び療育支援センター長をいう。
- (5) 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すべての好ましくないまた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。
- (6) 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。
 - ア 死に至るもの
 - イ 生命を脅かすもの
 - ウ 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
 - エ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - オ 子孫に先天異常を来すものこの他、特定の疾患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は、研究計画書に記載した上で、その基準を参考としてもよい。
- (7) 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もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
既承認医薬品・医療機器の場合は、添付文書、未承認医薬品・医療機器の場合は、研究計画書に記載の試験薬・試験機器の概要も予測可能性の判断要素とする。

(研究者の対応)

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の発生を知った場合には、その因果関係の有無にかかわらず、本手順書に従い、研究対象者等への診断・治療や説明等、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。

(研究責任者の対応)

第4条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を所属する部門の長（ただし、倫理審査を行う研究に関しては「総長」。以下同じ。）に報告するとともに、本手順書に従い、適切な対応を図る。また、速やかに当該研究の実施に関わる研究者等と、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と、当該有害事象の発生にかかる情報を共有する。

ただし、各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者を置いている場合は、計画書に定めた方法に従い研究代表者に報告し、研究代表者又はその事務に従事するものを通じて連絡してもよい。

3 研究責任者は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。

4 研究責任者は研究開始前に研究計画書に記載した、研究対象者への負担・予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わりうる事実や情報を得た場合には、速やかに、所属する部局の長に対して報告するとともに、本手順書に従い、適切な対応を図る。

5 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において発生した有害事象が、総合センター医療安全マニュアルに定める「インシデント」、「医療事故」、「医療過誤」に該当する場合は、本手順書に定める手続のほか、前述医療安全マニュアルに沿った対応を図る。

(総長の対応)

第5条 総長は、前条第1項の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合は、本手順書に従い、必要な対応を行うとともに、当該有害事象については、倫理審査委員会を介して中央倫理委員会の意見を聴くとともに必要な措置を講じるものとする。

2 総長は、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は、生命科学・医学系研究倫理指針に関する倫理指針ガイダンスに定める様式を準用しなければならない。

3 総長は、研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について研究者または研究責任者から報告を受けた場合は、倫理審査委員会を介して中央倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、研究の停止、原因の究明等、必要な措置を講じるものとする。

(重篤な有害事象発生への対応手順)

第6条 重篤な有害事象が発生した場合は、次の手順により対応するものとする。

(1) 研究対象者への対応

ア 重篤な有害事象が発生した場合、研究者および研究責任者は速やかに当該研究対象者に対し診断・治療等適切な処置を行うこと。

イ 研究者および研究責任者は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、必要な措置を講じること。

(2) 第一報の報告（72時間以内）

研究責任者は、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、以下の報告様式（以下「SAE報告書」という。）に確認されている情報を記載し、院長及びIRUD

研究会議を介して倫理委員会へ書面により報告すること。

報告様式は、本手順書に定める「(別紙様式1)【医薬品】重篤な有害事象に関する報告書(第一報)」又は「(別紙様式2)【医療機器】重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第一報)」を用いるものとする。

(3) 総長への報告

ア 文書により報告する。

イ 研究責任者は、委員長と協議の上、必要と判断する場合は、上記ア加えて口頭又は書面により、速やかに総長への追加説明を行うこと。

(4) 多施設共同研究の場合の対応

研究責任者は、他の研究機関の研究責任者また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等を受けた場合は、速やかに、上記(2)の手順に則り、書面で総長に報告すること。

報告書式は「(別紙3)他の研究機関で発生した、侵襲を伴う研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書」によるものとする。

また、他の研究機関から送付された有害事象報告書がある場合は、これを添付すること。

(5) 緊急対策の決定

ア 委員長は、文書により報告のあったSAE報告書(第一報)を確認し、倫理委員会の臨時開催の必要性について検討する。

イ 上記アにおいて、倫理審査委員会の臨時開催の必要性があると判断される場合は、委員長は、臨時の倫理委員会を招集する。

ウ 倫理委員会は、SAE報告書(第一報)を確認し、有害事象内容と緊急対策の必要性を点検する。

エ 倫理委員会による点検結果及び勧告を、所属長に迅速に通知する。

オ 部門の長は、倫理委員会の点検結果及び勧告に基づく総長の勧告を研究責任者へ迅速に通知する。

カ 研究責任者は、総長からの勧告を踏まえて、総合センターにおける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。

(6) 追跡調査

研究責任者は、第一報提出後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、それらの情報を追加した追跡調査結果を記載したSAE報告書を作成し、速やかに書面により提出すること。

また、その際、試験全体としての患者登録中断、試験中止、及び効果安全性評価委員会の評価結果など、決定事項を含めること。

(7) 倫理審査委員会による審議

ア 倫理審査委員会は、SAE報告書及び対応結果を確認して、中央倫理審査委員会に提出し、報告内容の審議を依頼するものとする。

イ 中央倫理委員会の審議結果は、総長及び院長に報告するものとする。

ウ 総長は、中央倫理委員会の審議結果を研究責任者へ通知する。

(8) 公表及び規制当局への報告

倫理審査委員会は、次のより中央倫理審査委員会の審査結果を公表し、規制当局に報告すること。

ア 公表及び厚生労働大臣への報告

上記の重篤な有害事象が、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に該当する場合における厚生労働大臣への報告、並びに対応の状況及び結果の報告は総長が行う。

<参考：URL>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

ただし、他の研究機関と共同で行う研究の場合であって、他施設のものが研究代表者となっており、研究代表者が所属する研究機関の長が大臣への報告を行う場合は、この限りではない。

イ 法に基づく「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」

研究責任者は、製造販売承認された医薬品又は医療機器の使用によって発生した副作用、感染症又は不具合の発生について、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第68条の10第2項に定める「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に則り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に適宜報告を行う。

<参考：URL>

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

ウ 先進医療制度における予期しない重篤な有害事象報告

当該研究が先進医療として行われている場合、研究責任者は「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて（平成28年3月4日）が規定する手順、様式を用いて、報告する。

<参考：URL>

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryu/minaoshi/

（安全情報の収集、報告等手順）

第7条 安全性情報の収集、報告等に関する手順は、次のとおりとする。

(1) 情報の収集

研究責任者は、当該研究の実施に伴うリスクの予測や安全性の確保に必要な情報について、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報の把握に努める。

(2) 研究対象者への対応

研究対象者の研究参加の継続意思に影響を与えると考えられる安全性に関する事実又は情報（以下「安全性情報」という。）を得た場合、研究者および研究責任者は、研究計画書に定めた内容に従い、当該研究の研究対象者に対する説明、再同意の取得等、必要な措置を講じる。

(3) 部門の長への報告

研究者または研究責任者が安全性情報を得た場合は、その情報をすみやかに、前条（2）の手順に則り書面を用いて報告する。

報告書式は「（別紙様式4）安全性情報に関する報告書」によるとともに、参考となる情報を有する場合はこれを添付すること。

また、追加情報があれば随時報告すること。

(4) 安全性情報受領後の対応

研究責任者から安全性情報が報告された場合は、総長及び倫理審査委員会は、前条（2）、（5）、（7）に準じて対応するものとする。

（重篤でない有害事象発生への対応手順）

第8条 重篤でない有害事象が発生した場合の対応の手順は、次のとおりとする。

(1) 研究対象者への対応

重篤でない有害事象が発生した場合、研究者および研究責任者は速やかに当該研究対象者に対し診断・治療等適切な処置を行うこと。

(2) 部門の長への報告

当該研究で発生した重篤でない有害事象については、研究責任者は実施状況報告により、倫理審査委員会を介して中央倫理審査委員会に、及び総長に報告すること。

(その他)

第9条 他の研究機関に属する研究員が、総合センターにおいて研究する場合も本手順書の規定を適用する。

附 則

この手順書は、令和3年6月15日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

附 則

この手順書は、令和6年4月1日から施行する。

(別紙様式 1)

承認番号：

西暦 年 月 日

【医薬品】重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

医療療育総合センター総長様

医療療育総合センター中央病院院長様

医療療育総合センター中央病院IRUD研究会議会长様

診療科等：

研究責任者：

診療科長：

下記の研究について、以下の通り重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

研究題目	
試験薬の名称又は識別番号	

重篤な有害事象発言者の情報

有害事象発言者の区分 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / / (胎児週齢 週)	研究対象者の過敏症素 因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	研究対象者識別コード：(胎児/出生時の場合は研究対象者(親)の識別コード)	
原疾患：	合併症	既往症：	

重篤な有害事象に関する情報

有害事象 (診断名)	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
試験薬に対する予測の 可能性* <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死 <input type="checkbox"/> 死亡の恐れ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害の恐れ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

*概要書等がある場合は、その記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。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場合(急性腎不全に対する「間質性腎炎」、

肝炎に対する“劇症肝炎”等)は「未知」に該当する。

試験薬に関する状況

試験薬その他の薬剤 *	投与期間（西暦年/ 月/日）	有害事象との因果関 係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
<input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 薬剤名：	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず （ ） <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
<input type="checkbox"/> その他の薬剤 薬剤名：	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず （ ） <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量

*その他の薬剤が多数の場合は、別紙として添付すること

経過： 重要な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/ 月/ 日	内容

当院における当該研究に対する措置	<input type="checkbox"/> 不要（理由をコメント欄に記載） <input type="checkbox"/> 全対象者の治療・試験中断 <input type="checkbox"/> 新規登録中断 <input type="checkbox"/> 説明同意文書改訂・再同意	<input type="checkbox"/> 盲検解除 <input type="checkbox"/> 試験中止 <input type="checkbox"/> その他 （ ）
------------------	---	--

コメント：試験薬との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重要性、投与薬剤間の相互作用について記載する。

--

添付資料**	
--------	--

**必要に応じて検査結果、併用薬リストなどを添付する。

(別紙様式 2)

承認番号：

西暦 年 月 日

【医療機器】重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

医療療育総合センター総長様
医療療育総合センター中央病院院長様
医療療育総合センター中央病院IRUD研究会議会長様

診療科等：

研究責任者：

診療科長：

下記の研究について、以下の通り重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

研究題目	
試験薬の名称又は識別番号	

重篤な有害事象発言者の情報

有害事象発言者の区分 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / / (胎児週齢 週)	研究対象者の過敏症素 因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	研究対象者識別コード：(胎児/出生時の場合は研究対象者(親)の識別コード)	
原疾患：	合併症	既往症：	

重篤な有害事象に関する情報

有害事象 (診断名)	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
試験機器に対する予測	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡の恐れ	(/ /)

(別紙様式 3)

承認番号：

西暦 年 月 日

他の機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書

医療療育総合センター総長様

医療療育総合センター中央病院院長様

医療療育総合センター中央病院IRUD研究会議医会長様

診療科等：

研究責任者：

診療科長：

1. 研究に関連する重篤な有害事象 別紙
2. 多施設共同研究全体の責任者（研究代表者、主任研究者など）の対応（複数選択可）
研究代表者 所属／職名／氏名 _____

- 研究の継続
- 研究の早期中止
- 新規登録の中断
- 研究計画書の変更
- 効果安全委員会への審議依頼
- その他（ _____ ）

3. 当院での研究責任者の対応と意見

- 研究対象者への試験薬投与／試験機器使用の継続
- 研究対象者への試験薬投与／試験機器使用の中止
- その他（ _____ ）

意見などを記載

(別紙様式 4)

承認番号：

西暦 年 月 日

安全性に関する報告書

医療療育総合センター総長様

医療療育総合センター中央病院院長様

医療療育総合センター中央病院IRUD研究会議会長様

診療科等：

研究責任者：

診療科長：

下記のとおり、安全性に関する情報を入手しましたので、安全性に対する見解と主に報告します。

記

研究題目	
試験薬の名称又は識別番号	
安全性に関する情報	
報告事項	<input type="checkbox"/> 国内外で公表された研究発表の内容 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画からの逸脱例報告 <input type="checkbox"/> その他当該臨床研究を安全に実施する上での必要な情報 ：()
報告内容	【安全性情報に関する報告の概略】 【安全性情報に対する研究責任者の見解】 臨床研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 臨床研究計画書の改定 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意書の改定 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()
試験薬／試験機器提供者	名称： 住所： 電話： 部署名： 担当者：
添付資料	