

人を対象とする医学系研究における
重篤な有害事象発生時の対応手順書

1. 趣旨

本標準業務手順書（Standard Operating Procedure : SOP）は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に基づき、和歌山県立医科大学（以下「本学」という。）において行われる侵襲を伴う人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）で重篤な有害事象が発生した際の対応手順について示す。

2. 適用範囲

本 SOP は、本学に所属する研究者等、研究責任者、多施設共同研究を実施する場合の研究代表者、学長及び病院長に適用する。ただし、研究計画書及びその他手順書で別に定められている場合はこの限りではない。なお、本 SOP 内で定める研究には、企業主導及び医師主導の治験は含まれない。

3. 重篤な有害事象の定義

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。）を有害事象といい、そのうち、次に掲げるいずれかに該当するものを重篤な有害事象という。

- 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

4. 予測できない重篤な有害事象の定義

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. 研究者等の定義

研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者をいう。

6. 研究者等の責務

研究者等は重篤な有害事象の発生を知った場合には、本 SOP 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。

7. 研究責任者の責務 : 本学で発生した場合

研究責任者は重篤な有害事象の発生を知った場合には、本SOP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。さらに、当該有害事象発生時点において把握できている情報を文書（書式1）により学長に、また多施設共同研究に参加している場合には学長、及び研究代表者に報告しなければならない。その後、経過及び転帰に関して、

必要に応じて文書（書式1）により、追加の報告を学長に、また多施設共同研究に参加している場合には学長、及び研究代表者に報告しなければならない。

8. 研究責任者の責務 : 他の施設で発生した場合

多施設共同研究に参加している研究責任者は、他の施設の研究対象者に重篤な有害事象が発生した旨、文書による報告を受けた際には、速やかに書式2に他の施設より受領した報告書を添付の上、当該報告を学長に報告しなければならない。

9. 多施設共同研究における研究代表者の責務 : 本学で発生した場合

多施設共同研究（本学が主たる研究機関となる研究）を実施している研究代表者は、本学の研究対象者に重篤な有害事象の発生を知った場合には、本SOPに従い、適切な対応を是か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。さらに、当該有害事象発生時点において把握できている情報を文書（書式1）により学長、及び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。その後、経過及び転帰に関しても、必要に応じて文書（書式1）により追加の報告を、学長、及び当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に報告しなければならない。

10. 多施設共同研究における研究代表者の責務 : 他の施設で発生した場合

多施設共同研究（本学が主たる研究機関となる研究）を実施している研究代表者は、他の施設の研究対象者に重篤な有害事象が発生した旨、文書による報告を受けた際には、速やかに当該報告書により学長、及び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。その後、経過及び転帰に関して、追加の文書による報告を受けた際にも、学長、及び当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に当該報告書により報告しなければならない。なお、学長に報告する際には、書式2を他の施設より受領した報告書を添付の上、提出することとする。

11. 学長の責務

学長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告（書式1）がなされた場合には、当該有害事象について、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

また、多施設共同研究（一括審査によるものを除く。）において、本学研究責任者から本学または他施設で重篤な有害事象が発生した旨の報告（書式1または書式2）があった場合は、本学の倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

ただし、一括審査による多施設共同研究においては、本学研究責任者から、本学で重篤な有害事象が発生した旨の報告があった場合は、当該研究を一括審査した倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。他施設で重篤な有害事象が発生した場合は、研究代表者を通じて本学研究責任者から報告された、当該研究を一括審査した倫理審査委員会の意見を踏まえ、本学の研究に対する必要な措置を講じなければならない。

倫理審査委員会の意見には、新規登録の中断、同意説明文書の改訂、他の研究対象者へ

の再同意の可否等を含めることとする。なお、当該研究において、効果安全性評価委員会を設置している場合には、効果安全性評価委員会の意見を倫理審査委員会の意見に代えることができる。

12. 病院長の責務

- (1) 病院長は、和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程第 14 条の規程により、本学附属病院及び附属病院紀北分院の患者を対象とする侵襲及び介入を伴う医学系研究について、学長から権限を委任され、この手順書の「11. 学長の責務」に定める責務を果たし業務を行う。この場合、この手順書(2、12 及び 13 を除く。)において「学長」とあるのは「病院長」と読み替えるものとする。
- (2) 前号に規定する研究のうち、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、病院長は、その対応の状況及び結果を速やかに学長に報告しなければならない。

13. 厚生労働大臣への報告

学長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究の実施において、研究対象者に、4. に規定する予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときはその対応の状況・結果を速やかに倫理指針の所定の様式にて厚生労働大臣に報告し、本学のホームページへ掲載する等によりその情報を公表しなければならない。

14. 改正履歴

版数	承認日	備考
1	2016/4/1	新規作成
2	2016/8/25	倫理委員会名称変更等に伴う改正
3	2017/7/3	学長から病院長への報告を追加
4	2017/12/25	学長から病院長への権限委任、中央一括審査受入に伴う改正

別添資料

書式 1 : 重篤な有害事象に関する報告書

書式 2 : 他の施設で発生した重篤な有害事象に関する報告書

書式 1

年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 殿
 （共同機関の研究責任者名） 殿

研究責任者
 （氏名）

下記の研究で以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

※第1報の報告時は「太枠内」のみの記載でも差支えありません。（※1～※5の合計5箇所）

記

和歌山県立医科大学 倫理審査委員会承認番号		和歌山県立医科大学 倫理審査委員会承認日	年 月 日
研究課題名			

※1

重篤な有害事象発現者の情報

被験者識別コード	体重： kg	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日（西暦年/月/日）： / /
	身長： cm	研究対象者の体質：過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）	

※3

※2

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名(診断名) 試験薬に対する予測の可能性	重篤に至った日 (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)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <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

※4

試験薬に関する情報

試験薬	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 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ <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
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

※5

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴

疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <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
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <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
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <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
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <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

備考	
----	--

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ □ / / □投与中	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
		/ / ~ □ / / □投与中	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []
		/ / ~ □ / / □投与中	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 []

経過：重篤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。必要に応じて、検査結果（写）等を別紙として添付する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

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、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

書式 2

西暦 年 月 日

他の施設で発生した重篤な有害事象に関する報告書

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 殿

本学の研究責任者（又は研究代表者）
（氏名）

下記の研究で以下のとおり他の施設で重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

和歌山県立医科大学 倫理審査委員会承認番号		和歌山県立医科大学 倫理審査委員会承認日	年 月 日
研究課題名			
多施設共同研究 全体の責任者 (研究代表者) 所属・氏名			

他の施設より報告された内容	別添参照
研究代表者の対応 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 研究の継続 <input type="checkbox"/> 研究の早期中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 研究計画書の変更 <input type="checkbox"/> 効果安全性評価委員会、又は倫理審査委員会への審議依頼 <input type="checkbox"/> その他()
本学の 研究責任者（又は研究代表 者）の対応・意見	<input type="checkbox"/> 研究対象者への試験薬投与/試験機器使用の継続 <input type="checkbox"/> 研究対象者への試験薬投与/試験機器使用の中止 <input type="checkbox"/> その他()
備考欄	