

重篤な有害事象発生時に
研究者等が実施すべき事項の手順書

地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター

作成日：令和6年 7月1日（第2版）

(目的)

第1条 本手順書は、地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター（以下、「当センター」という）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指針」（令和3年3月23日）（以下、「生命・医学系指針」という）並びに「臨床研究法」に基づく研究において、重篤な有害事象が発生した場合に、研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、生命・医学系指針における定義及び臨床研究法施行規則の定めるところにより、以下のとおりとする。

1 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。

2 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。なお、当該研究の研究実施計画書に別の定めのある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。

- 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、研究計画書で規定する入院、研究参加前より予定していた研究実施中の入院（予定手術や検査等）、有害事象に伴う治療・検査目的以外の入院（健康診断等）等は、重篤な有害事象には含まない。

3 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。

4 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- 1) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- 2) 既存試料・情報の提供のみを行う者
- 3) 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

5 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

6 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(研究者等及び研究責任者の責務)

第3条

- 1 研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への診断、治療、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。
- 2 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、様式（臨）12-1、12-2「重篤な有害事象に関する報告書」を作成し、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）に意見を聴いたうえで、その旨を病院長に報告する。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の共有を行う。
- 3 多機関共同研究一括審査の場合には、研究責任者は、速やかに、様式（臨）12-1、12-2「重篤な有害事象に関する報告書」（研究代表者の指定する有害事象に関する報告書等有している場合は、その報告書を利用して報告してもよい。）を作成し、病院長及び研究代表者への報告を速やかに行う。研究代表者又は当該事務手続等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通知することにより、当該有害事象の発生に係る情報の共有を行う。当該有害事象や研究の継続等について一括審査を実施した委員会等の審査結果の報告に基づき、当院の委員会で許可申請の判断を行う。
- 4 研究責任者は、その他の有害事象の発生状況について、研究の進捗状況と共に毎年一回適切な時期に、様式（臨）書式11「研究実施状況報告書」を用いて病院長に報告する。
- 5 生命・医学系指針が適用となる研究においても、研究対象者に危険または不利益が生じたときは、研究責任者は必要に応じて当手順書を参照し、対応する。

(病院長の責務)

第4条

- 1 病院長は、侵襲を伴う研究を実施する場合、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するための必要な措置を講じる。
- 2 病院長は、実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置を講じる。
- 3 病院長は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、委員会が意見を述べる前に、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する。

(重篤な有害事象に対する措置)

第5条

- 1 病院長は、重篤な有害事象に関して委員会より研究機関としての措置を求められた場合は、適切な措置を行う。
- 2 研究責任者は、委員会より重篤な有害事象報告に対する措置として、研究実施計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更申請を行う。なお、重篤な有害事象の報告時に合わせて変更申請を行っている場合はこの限りではない。
- 3 研究責任者は、委員会より重篤な有害事象報告に対する措置として、再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、研究対象者への説明を適切に行う。

(厚生労働大臣等への報告)

第6条 研究責任者は、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、速やかに様式（臨）30「予測できない重篤な有害事象報告」を作成し、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表するものとする。

(予測できない重篤な有害事象に関する情報公開)

第7条 当センター内で発生した予測できない重篤な有害事象は、その対応の状況と結果について、当センターのホームページにて公表する。

附則 この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、令和6年7月1日から施行する。