

人を対象とする生命科学・医学系研究における
安全性情報等の取扱いに関する標準業務手順書

山梨大学医学部

第1版：令和3年7月14日作成

1. 目的

本手順書は、国立大学法人山梨大学（以下、「本学」という）における職員が実施する「人を対象とする生命科学・医学系研究」について、重篤な有害事象等の安全性情報の取扱いに関する手順を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語については以下のように定める。

(1) 指針

「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 文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）及びその関連通知を指す。

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究

本学において行われる生命科学・医学系研究であり、人（試料・情報を含む）を対象として、健康の保持増進又は患者傷病からの回復もしくは生活の質の向上に資する知識を得ること及び人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として実施されるものを指す（以下、「研究」という。）。ただし、法令の規程により実施される研究、法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究、試料・情報のうち既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報や既に匿名化されている情報を用いる研究は対象としない。

(3) 侵襲

研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問など研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

(4) 介入

研究目的で人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。

(5) 研究者等

本学職員であり、研究責任者、その他の研究の実施に携わる関係者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- 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

(6) 研究責任者

本学において研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

(7) 倫理委員会

山梨大学医学部倫理委員会を指す。

(8) 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。

(9) 不具合等

医療機器を用いる研究において生じた有害事象及び不具合を指す。この場合有害事象とは研究者等に生じたものも含む。不具合とは、機器の予期しない異常な動作、故障など具合が良くないことにより、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断したものであり、実際に健康被害が発生しなくとも健康被害が発生するおそれのある不具合を含む。また危害の発生の対象には研究対象者に対するものだけでなく、医療従事者を含む操作者に対する危害を含む。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年法律第145号)第68条の10第2項及び「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領(平成28年3月25日薬食発0325第4号別添)に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する必要がある。

(10) 重篤な有害事象および不具合等

有害事象および不具合等のうち、下記のいずれかに該当するものを指す。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要になるもの
- ④ 永続的または顕著な傷害、機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天性異常や出生異常を来すもの

(11) 予測できない重篤な有害事象および不具合等

重篤な有害事象および不具合等のうち、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。

3. 研究者等の責務

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および不具合等の発

生を知った場合には、本手順書等に従い、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。

4. 研究責任者の責務

(1) 危険の最小化と安全確保

研究責任者は、研究の実施に伴って予測される危険を把握し、その最小化を図った上でなおかつ安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。

(2) 安全確保のための情報収集

研究を実施する場合は、研究対象者の安全を十分に確保することが特に重要であり、研究責任者は危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、研究終了までの間常に把握に努めなければならない。

(3) 重篤な有害事象および不具合等の研究機関の長への報告

研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象および不具合等の発生を知ったときは、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しなければならない。

(4) 厚生労働大臣等への報告

研究責任者は、侵襲を伴う介入を行う研究において、研究に関連する予期しない重篤な有害事象および不具合等が発生した場合には、当該事象に関する対応の状況・結果を公表するとともに、厚生労働大臣へ所定の方法により逐次報告するものとする。

(5) 研究対象者等への説明

研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象又は不具合等の発生を知ったときは、研究対象者等に適切かつ迅速に必要な説明を行わなければならない。

(6) 多機関共同研究における重篤な有害事象および不具合等の報告

研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、研究代表者に対し、本学で発生した研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。他の研究機関と共同で侵襲を伴う研究を実施する場合には、当該他の研究機関で発生した重篤な有害事象及び不具合等の情報を得た場合、直ちにその旨を研究機関の長に報告しなければならない。本学が研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合、または本学が研究に係る試料・情報の取得のみを行う研究協力機関である場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合も同様とする。

(7) 安全性情報の収集、検討、報告

① 情報の収集および検討

研究責任者は、研究において実施する介入や試料等の採取手技に関して、国内外で公表された研究発表の内容や、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の収集および検討に努めなければならない。

② 重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合の報告と対応

研究責任者は、研究対象者の安全確保に関する重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合には、直ちにその旨を研究機関の長へ通知するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。

(8) 研究実施状況の確認

① プロトコル逸脱の把握および検討

研究責任者は、研究計画からの逸脱その他の不適切な事例についての報告など、当該研究を安全に実施する上で必要な情報の収集および検討に努めなければならない。

② プロトコル研究の停止、中止等の対応

研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象又は不具合等の発生を知った場合において必要があるときは、研究の停止、中止等の対応をとらなければならない。

③ 重要かつ緊急性を要するプロトコル逸脱情報等を得た場合の報告と対応

研究責任者は、研究対象者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要するプロトコル逸脱情報等を得た場合には、直ちにその旨を研究機関の長に通知するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。

④ 研究責任者は、原則として毎年1回、研究の進捗状況を倫理委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

(9) 研究の中止、中断又は終了

① 継続が合理的でない研究

研究責任者は、研究の継続により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合、あるいは既に実施した研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止、中断または終了しなければならない。

② 中止、中断および終了の報告

研究責任者は、研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を倫理委員会及び研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合など緊急性の高い理

由により当該研究を中止、中断または終了した場合には、研究責任者は遅滞なくその旨を倫理委員会及び研究機関の長へ報告しなければならない。

(10) 研究関連情報の把握、報告、共有

① 情報の把握と報告

研究責任者は、研究を終了するまでの間、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報について把握するとともに、緊急性を要する発表情報等を入手した場合は、遅滞なく研究機関の長に報告する。

② 多機関共同研究における関連情報の共有

研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、把握した発表情報等について、当該他の研究機関の研究責任者に対し、適時共有するよう努めるものとする。

5. 研究機関の長の責務

(1) 研究機関の長は、研究における重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関し、本手順書を作成し、また研究が本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じるものとする。

(2) 重篤な有害事象および不具合等への対応

研究機関の長は、研究責任者から研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について報告（以下、「重篤な有害事象等の発生報告」という）がなされた場合には、速やかに必要な対応を行う。

① 必要な措置の実行

研究機関の長は、重篤な有害事象等の発生報告に対する倫理委員会の意見を入手した場合には、これを尊重して研究機関内における必要な措置を講じるものとする。

② 研究機関の長は、重篤な有害事象等の発生報告がなされた場合において必要があるときは、倫理委員会の意見に基づき研究の停止、原因の究明等適切な対応をとらなければならない。

6. 安全性情報の報告手順

(1) 重篤な有害事象等の発生報告

① 研究責任者は、研究において重篤な有害事象および不具合等が発生した場合、遅滞なく速やかに本学所定の書式「重篤な有害事象報告書」を用いて報告書を作成し、次に掲げる部署に提出する。

○ 医学域総務課臨床研究支援グループ、臨床研究連携推進部

- 先進医療の場合は、上記のほか、医学域医事課へも報告する。
- ② 初回報告書提出後に新たに報告すべき追加情報が得られた場合は、「重篤有害事象等発生報告書」を用いて追加で報告する。この場合においては、下記の(ア)の情報を略して報告することができる。
 - (ア) 前回まで報告済みであり、今回も普遍の情報
 - (イ) 前回まで報告済みであるが、今回変更となった情報
 - (ウ) 今回新たに追加した情報
- ③ 多機関共同研究の場合であって当該共同研究グループが有害事象報告に用いる書式を別途定めている場合は、本学書式への記載内容のうち、重複する部分については、当該別書式を添付し参照とする体裁とすることを妨げない。

(2) 研究責任者は、医学域総務課臨床研究支援グループへ報告書を提出し、倫理委員会に意見を求める。

(3) 倫理委員会は、報告の内容を確認及び検討し、意見を研究責任者へ通知する。

(4) 研究責任者は、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理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。

(5) 研究機関の長は、倫理委員会等の意見を踏まえ、当該研究における必要な措置を講じる。

7. 重篤な有害事象および不具合等の当局報告

重篤な有害事象および不具合等が発生した場合には、指針の規定に基づいて行う報告のほか、他の制度に基づいた関係当局等への報告が必要となる場合がある。該当する場合は、各々の規定に従って適切に報告を行う。

(1) 指針に基づく研究に関連する予測できない重篤な有害事象および不具合等の当局報告の手順

- ① 報告の提出は研究責任者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛に行うものとし、その実務を医学域総務課臨床研究支援グループが受け、臨床研究連携推進部が補佐する。
- ② 報告に際しては厚生労働省指定の書式を使用する。原案を研究責任者が作成し、これを医学域総務課臨床研究支援グループ及び臨床研究連携推進部が確認、必要に応じて加筆修正の指示を行う。最終的に研究機関の長の確認を経て提出する。
- ③ 厚生労働大臣への報告内容は、倫理委員会及び安全管理委員会へ通知する。

8. 予測できない重篤な有害事象および不具合等に関する情報公開

研究に関連した予測できない重篤な有害事象および不具合等は、その対応の状況と結果について、公表する。

9. 重篤な有害事象報告の情報管理

(1) 医学域総務課臨床研究支援グループは、本学において発生した重篤な有害事象および不具合等の報告に関して、当局の報告の有無、およびその内容に関する情報を収集し、管理する。

(2) 収集した情報が本学で発生したものである場合は、医療安全対策室と共有する。

10. その他

(1) 有害事象を報告するにあたり、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令、通達、ガイドラインならびに山梨大学の規則、内規等も遵守する。

附則 第1版（令和3年7月14日）

- 1 本手順書は令和3年6月30日から施行する。
- 2 人を対象とする医学系研究における安全性情報等の取扱いに関する標準業務手順書（平成28年8月1日作成）は廃止する。