

人を対象とする生命科学・医学系研究における
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

第1版：2015年4月 1日作成
第2版：2019年9月 1日作成
第3版：2021年6月30日改訂
第4版：2022年10月1日改訂

(目的と適応範囲)

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、原則として大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行う研究をいう。

(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) 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若しくはその徴候（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規準等がある場合には、当該規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若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(5) 重篤な有害事象等

重篤な有害事象と不具合等を合わせたものをいう。

(6) 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。

(重篤な有害事象等の措置)

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、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

- 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は、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応する。
- 3 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合、研究対象者の必要な対応を行うとともに、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、重篤な有害事象の評価を行い、中止・継続の適否について評価するものとする。なお、報告については第4条から第7条をもとに対応するものとする。
- 4 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倫理審査委員会や病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。

(重篤な有害事象等の報告<当院発生・単施設>)

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等の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

- 2 研究責任者は、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であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- 3 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等の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象等や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告する。
 - ①当院の倫理審査委員会の場合、倫理審査委員会の申請システムにて申請・報告を行う。
 - ②他機関の倫理審査委員会の場合、機関の長の申請システムにて申請・報告を行う。
- 4 研究責任者は、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

(重篤な有害事象等の報告<当院発生・阪大が分担施設>)

第5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等の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

- 2 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等の発生を知った場合には、速やかに、病院長に報告した上で研究代表者に報告を行う。
 - ①当院の倫理審査委員会の場合、研究代表者から倫理審査委員会の申請システムにて申請・報告を行う。
 - ②他機関の倫理審査委員会の場合、機関の長の申請システムにて申請・報告を行う。
- 3 研究責任者は、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

- 4 研究代表者から当該重篤な有害事象等や研究の継続等について倫理審査委員会に諮り、結果・対応の情報提供を受けた場合、3項の報告手順にて提出を行うものとする。なお、状況に応じて、3項と同時期でも問題ないものとする。

(重篤な有害事象等の報告<当院発生・阪大が代表施設>)

第6条 研究代表者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

- 2 研究代表者は、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であって、研究対象者に重篤な有害事象等が発生した場合には、速やかに報告を受けなければならない。
- 3 研究代表者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象等や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告する。
 - ①当院の倫理審査委員会の場合、倫理審査委員会の申請システムにて申請・報告を行う。
 - ②他機関の倫理審査委員会の場合、管理者の申請システムにて申請・報告を行う。
- 4 研究代表者は、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及び、当該研究の実施に携わる当院の研究者等に対して、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

(重篤な有害事象等の報告<他機関発生・阪大が代表施設>)

第7条 研究代表者は、他機関で重篤な有害事象等が発生した場合、速やかに報告を受けるものとする。

- 2 研究代表者は、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であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- 3 研究代表者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、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審査委員会に意見を聴くものとする。
 - ①当院の倫理審査委員会の場合、研究代表者として倫理審査委員会の申請システムにて申請・報告を行う。
 - ②他機関の倫理審査委員会の場合、他機関に申請後、研究計画書に準じて、必要に応じて、管理者の申請システムより「安全性情報等に関する報告」としてとして申請・報告を行う。
- 4 研究代表者は、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及び、当該研究の実施に携わる当院の研究者等に対して、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

(厚生労働大臣報告)

第8条 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。また、「大阪大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」の第5条2項に基づき総長へ報告する。

(共同研究機関(他施設)で発生した重篤な有害事象等の報告)

第9条 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等の報告を研究代表者より受けた場合、研究計画書に準じて、必要に応じて電子申請システムの「安全性情報等に関する報告」として倫理審査委員会、病院長へ報告する。

- ①他機関の倫理審査委員会の場合、機関の長の申請システムにて申請・報告を行う。
(病院長報告)

(新たな安全性情報等の報告)

第10条 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、研究計画書に準じて、電子申請システムの「安全性情報等に関する報告」として病院長に報告する。

- ①当院の倫理審査委員会の場合、倫理審査委員会の申請システムにて申請・報告を行う。
(倫理審査委員会・病院長報告)
- ②他機関の倫理審査委員会の場合、必要に応じて、機関の長の申請システムにて申請・報告を行う。
(病院長報告)

(重篤な有害事象等の病院長の対応)

第11条 病院長は、研究責任者から当院で発生した重篤な有害事象等に関する報告を受けた場合、臨床研究総括委員会にも報告を行うものとする。

- 2 病院長は、当院で発生した重篤な有害事象等に関する報告を受けた場合において、研究対象者に重大な懸念が生じる可能性がある場合等は、倫理審査委員会の意見を聴き、必要に応じて、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう研究責任者に指示するものとする。なお、状況により、倫理審査委員会が意見を述べる前においても、必要に応じて、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示するものとする。
- 3 病院長は、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、研究責任者から厚生労働大臣に報告する前に報告を受けるものとする。
- 4 病院長は2項の報告を受けた場合、「大阪大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」の第5条2項に基づき総長へ報告する。

附 則

1. 本手順書は、病院長の指示のもとに必要に応じて改訂する。
2. 本手順書は、2015年4月1日から施行する。
3. 本手順書(第2版)は、2019年9月1日から施行する。
4. 本手順書(第3版)は、2021年6月30日から施行する。
5. 本手順書(第4版)は、2022年10月1日から施行する。