

重篤な有害事象への対応に関する手順書

第1版 平成29年4月24日

第2版 平成30年7月23日

第3版 令和5年12月25日

国立大学法人 富山大学

1 本手順書の適用範囲

本手順書は富山大学において実施される人を対象とする医学系研究（特定臨床研究を除く）に適用され、当概研究において発生した重篤な有害事象報告を行う際の手順を定めるものである。

2 用語の定義

2.1 有害事象

研究対象者に生じた好ましくない、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）であり、必ずしも当該治療との因果関係があるもののみを指すわけではない。

2.2 重篤な有害事象

以下のいずれかに該当する有害事象を重篤な有害事象と定義する。

- 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を要するもの
- 4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 子孫に先天異常をきたすもの

2.3 予測できない有害事象

重篤な有害事象の内、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予測できない有害事象と定義する。ただし既承認医薬品・医療機器の場合は添付文書、未承認医薬品・医療機器の場合は計画書に記載の未承認医薬品・医療機器の概要も予測可能性の判断要素とする。

3 研究者等の対応

研究者等は、当該研究において重篤な有害事象の発生を知った場合には（多施設において発生したものを含む）、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。

4 研究責任者の対応

4.1 第一報の報告

研究責任者は、当該研究において重篤な有害事象の発生を知った場合には、適切な対応を行うとともに、発生から7日以内に富山大学書式「重篤な有害事象に関する報告書」用いて第一報を富山大学長もしくは富山大学附属病院長（以下、研究機関の長という。）に報告する。また同時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する（多施設共同研究における共同研究機関の研究責任者を含む）。

4.2 第二報の報告（追跡調査）

研究責任者は、第一報の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「重篤な有害事象に関する報告書」を作成し、研究機関の長に報告する。

4.3 研究実施計画の変更

研究責任者は、有害事象の報告に対する措置として研究計画書や説明・同意文書の変更を研究機関の長より求められた場合は、速やかに変更を行い倫理審査委員会へ変更申請を行う。また有害事象の報告に対する措置として、再同意の取得を研究機関の長より求められた場合は、研究対象者等への説明を適切に行うものとする。

5 研究機関の長の対応

5.1 倫理審査委員会の開催

研究機関の長は、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、必要な措置を講じる。

5.2 厚生労働大臣への報告

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究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、研究機関の長は、速やかに、「予測できない重篤な有害事象報告」の書式により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。

年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）²

報告先をプルダウンより選択¹

研究責任者

所属

職名

氏名

印

下記の研究について報告いたします。

記

| | |
|--|--|
| 整理番号 | |
| 研究の名称 | |
| 1. 事象発現者に関する情報 事例： <input type="checkbox"/> 本学 <input type="checkbox"/> 他施設 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 年齢： 研究対象疾患名： 他の既往歴（主なもの）： 体質（過敏症素因）： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） | |
| 2. 重篤な有害事象名（発現日： 年 月 日） | |
| 3. 重篤と判断した理由 <input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 子孫に先天異常を来すもの | |
| 4. 研究との因果関係 <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 否定できない（以下を記載） 予測できない有害事象 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する（研究計画書、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） | |

| | |
|--------------------------|--|
| 8. 関連する検査結果・画像診断結果等（別添可） | |
| 9. 因果関係の判定根拠 | |
| 添付資料 | |

¹ 附属病院における研究に関しては病院長に申請し、その他の研究に関しては学長に申請する

² 第一報（重篤な有害事象の発生から7日以内に報告）は1から4までを記載し報告する。

(様式)

E-mail : ethics@mhlw. go. jp

予測できない重篤な有害事象報告

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

- (1) 研究機関名・その長の職名及び氏名 :
- (2) 研究責任者名 :
- (3) 研究課題名 :
- (4) 研究登録 ID :

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

- (5) 連絡先 : TEL : FAX :
e-mail :

2. 報告内容

- (1) 発生機関 : 自機関 他の機関 (機関名 :)
- (2) 重篤な有害事象名・経過
(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)
- (3) 重篤な有害事象に対する措置
(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)
- (4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等
- (5) 共同研究機関への周知等 :
共同研究機関 無 有 (総機関数 (自機関含む) 機関)
当該情報周知の有無 無 有
周知の方法 :
- (6) 結果の公表
(公表されている又はされる予定の URL 等)

以上