

自主臨床研究における重篤な有害事象  
及び不具合発生時の手順書

鳥取大学医学部

2021年6月30日

## 目次

1. 目的 .....	1
2. 重篤な有害事象の報告及び倫理審査委員会への付議 .....	1
2.1. 本学が主導で行う臨床研究において、本学で重篤な有害事象が発生した場合 .....	1
2.2. 多機関共同研究で本学が分担施設、本学で重篤な有害事象が発生した場合 .....	2
2.3. 多機関共同研究で、本学以外の研究機関で重篤な有害事象が発生した場合 .....	2
3. 厚生労働大臣等への報告 .....	3
4. 附則 .....	3

## 1. 目的

本手順書は、鳥取大学（以下「本学」という。）に所属する研究に携わる者が実施する自主臨床研究に関連して、被験者に生じた重篤な有害事象及び不具合（以下「重篤な有害事象」という。）発生時に研究責任者、医学部長、病院長及びその他部局の長が行う手順、その他必要な事項を定めるものである。

### <重篤な有害事象の定義>

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来すもの
- f. その他、即座に生命を脅かしたり、入院には至らなくとも、研究対象者を危機にさらしたり、上記 a～e のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象

## 2. 重篤な有害事象の報告及び倫理審査委員会への付議

### 2.1. 本学が主導で行う臨床研究において、本学で重篤な有害事象が発生した場合

別紙 1 のフローに則り、重篤な有害事象発生時の対応を行う。なお、研究計画書で別途規定がある場合は、その規定に従う。

- 1) 研究責任者は、臨床研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」（有害事象様式 1、2）を作成し、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提出する。また、医学部長にも「重篤な有害事象に関する報告書」（有害事象様式 1）を提出し、医学部長は倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要な措置を講ずる。なお、医学部長は、病院長及び当該臨床研究が実施される部局の長に報告するとともに、必要に応じて、協力して緊急対策等を講じる。
- 2) 第一報提出後に新たな情報が得られた場合は、第二報として「重篤な有害事象に関する報告書」（有害事象様式 1、2）を作成し、倫理審査委員会及び医学部長に提出する。第二報以降も 1) と同様の手順で行う。
- 3) 多機関共同研究で、本学が研究代表者である場合、他の研究機関の研究責任者に対して、倫理審査委員会の審議結果を速やかに報告すると共に、審議資料を提供する。
- 4) 倫理審査委員会及び医学部長へ提出する書類の提出先は、米子地区事務部経営企画課臨床研究係とする。

- 5) 医学部長が、臨床研究の計画書又は同意説明文書などの変更が必要と判断した場合、研究責任者に研究計画書又は説明文書・同意文書などの変更を求めることができる。その場合、研究責任者は、速やかに倫理審査委員会へ変更内容の審査依頼を含めた臨床研究の内容の変更を行う。
- 6) 臨床研究の継続の可否の決定において、倫理審査委員会が中止の意見を述べた臨床研究については、医学部長は継続を許可してはならず、研究責任者に対して中止を命令する。

## 2.2. 多機関共同研究で本学が分担施設、本学で重篤な有害事象が発生した場合

別紙2のフローに則り、重篤な有害事象発生時の対応を行う。なお、研究計画書で別途規定がある場合は、その規定に従う。

- 1) 研究責任者は、臨床研究実施中に重篤な有害事象が発生した場合、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」(有害事象様式1、2)を作成し、医学部長に報告する。また、研究代表者に報告し、倫理審査委員会への報告を依頼する。
- 2) 医学部長は倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要な措置を講ずる。なお、医学部長は、病院長及び当該臨床研究が実施される部局の長に報告するとともに、必要に応じて、協力して緊急対策等を講じる。
- 3) 第一報提出後に新たな情報が得られた場合は、第二報として「重篤な有害事象に関する報告書」(有害事象様式1、2)を作成し、研究代表者及び医学部長に提出する。第二報以降も1)2)と同様の手順で行う。
- 4) 医学部長へ提出する書類の提出先は、米子地区事務部経営企画課臨床研究係とする。
- 5) 医学部長が、臨床研究の計画書又は同意説明文書などの変更が必要と判断した場合、研究責任者に研究計画書又は説明文書・同意文書などの変更を求めることができる。その場合、研究責任者は、速やかに研究代表者と協議を行い、対応を検討する。
- 6) 臨床研究の継続の可否の決定において、倫理審査委員会が中止の意見を述べた臨床研究については、医学部長は継続を許可してはならず、研究責任者に対して中止を命令する。

## 2.3. 多機関共同研究で、本学以外の研究機関で重篤な有害事象が発生した場合

別紙3のフローに則り、重篤な有害事象発生時の対応を行う。なお、研究計画書で別途規定がある場合は、その規定に従う。

- 1) 研究責任者は、当該臨床研究を共同で実施している他の研究機関において発生した重篤な有害事象の情報を入手した場合は、速やかに医学部長に報告する。
- 2) 医学部長は倫理審査委員会の意見をもとに、必要な措置を講ずる。なお、医学部長は、病院長及び当該臨床研究が実施される部局の長に報告するとともに、必要に応じて、協力して緊急対策等を講じる。

- 3) 医学部長へ提出する書類の提出先は、米子地区事務部経営企画課臨床研究係とする。
- 4) 医学部長が、臨床研究の計画書又は同意説明文書などの変更が必要と判断した場合、研究責任者に研究計画書又は説明文書・同意文書などの変更を求めることができる。その場合、研究責任者は、速やかに研究代表者と協議を行い、対応を検討する。
- 5) 臨床研究の継続の可否の決定において、倫理審査委員会が中止の意見を述べた臨床研究については、医学部長は継続を許可してはならず、研究責任者に対して中止を命令する。

### 3. 厚生労働大臣等への報告

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、対応状況・結果を公表し、「予期しない重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究：厚生労働大臣宛）」（有害事象様式3）を厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告する。

### 4. 附則

本手順書は、平成26年11月1日に制定し、平成26年11月1日から施行する。

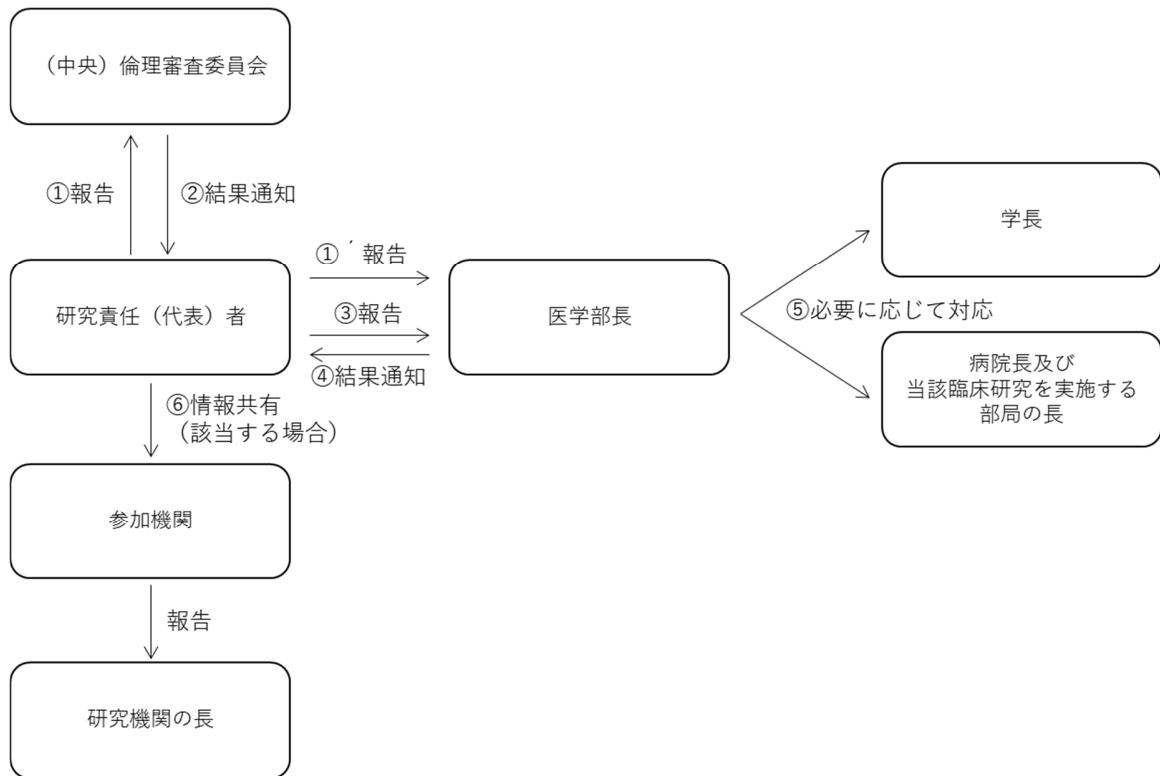
本手順書（第2版）は、平成27年3月20日に施行し、平成27年4月1日から適用する。

本手順書（第3版）は、平成27年8月1日から施行する。

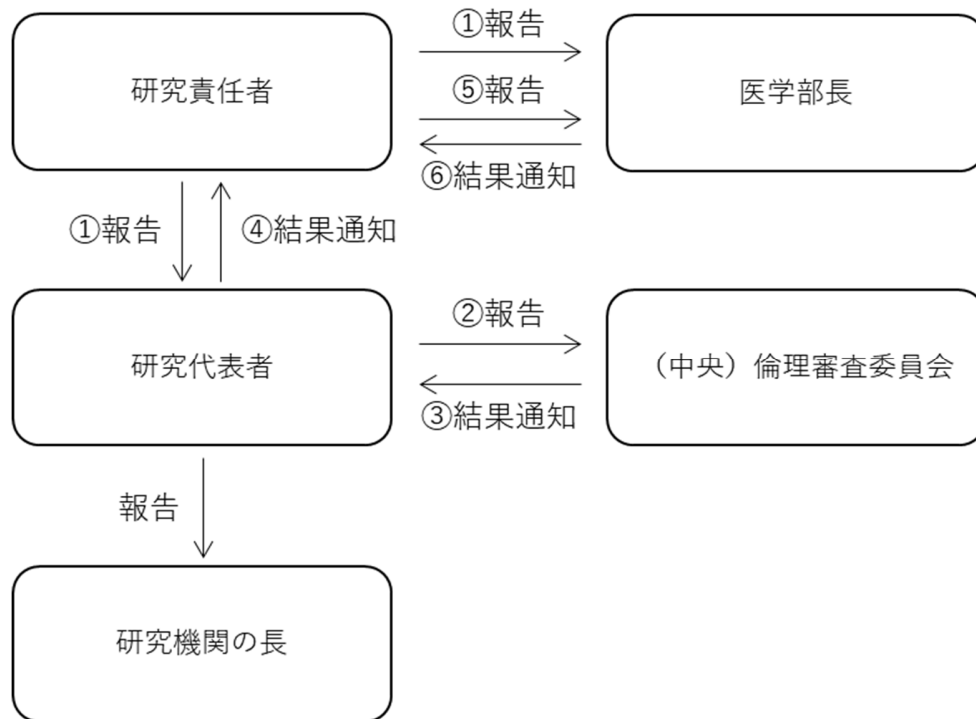
本手順書（第4版）は、令和3年6月30日から施行する。

別紙 1

本学が主導で行う臨床研究において本学で重篤な有害事象が発生した場合の流れ



多機関共同研究で本学が分担施設、本学で重篤な有害事象が発生した場合の流れ



多機関共同研究で、本学以外の研究機関で重篤な有害事象が発生した場合の流れ

