

## 地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター 重篤な有害事象及び不具合発生時の報告・対応に関する手順書

### (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3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)およびその前身となった各種指針に基づき、地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター(以下「センター」という。)の職員が行う研究において、センター内で発生した重篤な有害事象や、当該研究において用いる医薬品・医療機器に関する安全性情報等を報告する際の手順を定めることを目的とする。

### (用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義を次のとおりとする。

#### (1) 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等によって、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。

#### (2) 介入

予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの、通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較するものをいう。

#### (3) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、被験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。

#### (4) 不具合

研究に用いる医療機器について、設計、製造販売、流通又は使用の段階を問わず、破損、作動不良等、広く品質、安全性、性能等に関して具合がよくないために、健康被害が発生したものをいう。

#### (5) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次のいずれかに該当するものをいう。ただし、当該研究の研究実施計画書に別途定めている場合は、研究実施計画書の定めるところによる。

- ① 死亡
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院また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

(6) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究実施計画書、インフォームドコンセントの説明文書、医薬品の添付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。

(7) 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・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(8) 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。

(9) 被験者、研究対象者

研究の対象となるものについて、医学系指針では「研究対象者」としているが、本手順書では一律に「被験者」とする。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、侵襲又は介入を伴う研究の実施において重篤な有害事象及び不具合の発生を知った場合には、被験者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者へ報告しなければならない。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、研究者等から侵襲又は介入を伴う研究の実施において重篤な有害事象及び不具合発生の報告を受けた場合は、速やかにその旨を「重篤な有害事象に関する報告書(様式3-1)」を用いて総長に報告する。

2 研究責任者は、当該研究を共同して行っている場合には、当該の重篤な有害事象及び不具合について速やかに共同研究機関の研究責任者へ報告する。なお、当該研究の研究実施計画書において、報告手順について別途定めている場合は、有害事象の報告について研究実施計画書の定めるところによることができる。

3 研究責任者は、その他の有害事象及び不具合の発生状況について、当該研究に関する当センターにおける定期報告または終了報告の際に「臨床研究実施状況報告書(様式1-6)」へ発生状況を記載した書類を添付し、倫理審査委員会事務局が指定した期日までに研究の実施状況等とともに総長に報告する。

(総長の責務)

第5条 総長は、研究責任者から重篤な有害事象及び不具合の発生について報告を受けた場合、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合について倫理審査委

員会(以下「委員会」という。)の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

- 2 総長は、センター内で侵襲(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、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に報告する。

(センター内で発生した重篤な有害事象に関する報告手順)

第6条 研究責任者は、研究の実施において重篤な有害事象及び不具合の発生を知った場合には、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書(様式3-1)」を作成し、写しにより総長に提出する。「重篤な有害事象に関する報告書(様式3-1)」の原本は研究責任者が保管する。提出先は医療局治験・臨床研究管理室(倫理審査委員会事務局)(以下「事務局」という。)とし、提出方法は事務局への持参又はe-mail([mcc-rinril@miyagi-pho.jp](mailto:mcc-rinril@miyagi-pho.jp))とする。ただし、緊急性を要する内容の場合は、研究責任者は、速やかに口頭で倫理審査委員会委員長に報告後、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書(様式3-1)」を事務局に提出する。なお、報告書作成に関する留意点は以下とする。

- (1) 有害事象の詳細及び報告者の医学的判断(予測性、重篤性、因果関係などの判断)、並びに医学的考察(報告者の意見、今後の対応)を記載する。
  - (2) 参考資料がある場合は、「重篤な有害事象に関する報告書(様式3-1)」に添付して提出する。
  - (3) 多施設共同研究の場合で共同研究グループが有害事象に関する報告の書式を有しており、研究計画書に記載がある場合、その書式を使用することができる。
  - (4) 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、「重篤な有害事象に関する報告書(様式3-1)」を用いて報告する。転帰が変更になる場合は変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載する。
- 2 事務局は、当該報告を受けたら速やかに医療安全管理室及び総長へ報告書を提出する。
  - 3 総長は、当該報告の内容を確認し、速やかに必要な対応を行うとともに、その内容について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
  - 4 当該研究が他の研究機関と共同で実施している研究の場合、研究責任者は共同研究機関の研究責任者に対して当該情報を報告、周知する。

(共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告手順)

- 第7条 多施設共同研究の研究責任者は、共同研究機関で発生した重篤な有害事象及び不具合の報告を受けた場合、共同研究機関から提供された報告書の写しにより、総長に報告する。共同研究機関から提供された報告書の原本は研究責任者が保管する。
- 2 総長は、研究責任者から研究の実施において重篤な有害事象及び不具合の発生について報告を受けた場合、当該有害事象及び不具合について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(重篤な有害事象に対する措置)

第8条 総長は、重篤な有害事象及び不具合に関して委員会から研究機関としての措置を求められた場合は、その決定を研究責任者に文書にて通知する。

2 研究責任者は、総長から重篤な有害事象及び不具合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、速やかに変更を行い、別途定める臨床研究業務手順書の「研究計画変更申請書(様式1-5)」を用いて変更申請を行う。なお、重篤な有害事象及び不具合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、総長より重篤な有害事象及び不具合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、被験者へ適切に説明する。

(厚生労働大臣への報告)

第9条 総長は、センター内で侵襲(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、第8条の対応の状況・結果について、医学系指針が規定する「予測できない重篤な有害事象報告(参考書式1)」により速やかに厚生労働大臣へ報告する。ただし、本手順書に定めるものの他、重篤な有害事象報告に関する報告規制が別にある場合は、適用を受ける規制等の定めるところによるものとする。

(予測できない重篤な有害事象に関する情報公開)

第10条 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、センターのホームページにて公表する。

(記録の保管)

第11条 関連書類は事務局において保管する。

2 保存期間は、研究終了の報告があった日から5年又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。ただし、研究者又は倫理審査委員会が規定以上の長期間の保存を必要とする場合は倫理審査委員会委員長と協議するものとする。

附則

(施行期日)

本手順書(第1.4版)は、2025年7月25日から施行する。

<センター内での重篤な有害事象及び不具合発生時の報告・対応フロー>

