

九州大学

人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な
有害事象への対応等に関する標準業務手順書

作成日：令和3年6月30日 Ver. 1.0

改訂日：令和5年7月1日 Ver. 2.0

改訂日：令和5年10月1日 Ver. 3.0

目次

第1章	総則.....	1
第1	目的と適用範囲	1
第2	用語の定義.....	1
第2章	研究者等、研究責任者、研究部局長の対応.....	4
第3	研究者等の対応	4
第4	研究責任者の対応.....	4
第5	研究部局長の対応.....	4
第3章	重篤な有害事象及び不具合等の報告の手順.....	5
第6	重篤な有害事象及び不具合等の報告	5
第7	予測できない重篤な有害事象の厚生労働大臣報告.....	5
第8	他の共同研究機関等で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告	6
第9	重篤な有害事象及び不具合等の報告の情報管理	6
第10	安全性情報の収集・報告・対応について	6
附則		6

第1章 総則

第1 目的と適用範囲

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。以下「指針」という。）及び「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（令和3年度九大規程第48号）」に基づき研究が適正に実施されることを目的として、「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」（以下、「生命・医学系研究手順書」という。）に定める手順のほか、重篤な有害事象への対応に関する手順を定めるものである。

なお、他の法令・規程等が適用される研究にあつては、該当する法令等の規程を優先するものとする。

また、本手順書の規定に関わらず、病院の医療安全に関する事例が発生した場合は、別途定める「九州大学病院医療安全管理に関する基本方針」及び「九州大学病院医療安全管理マニュアル」に則り、「影響度分類レベル3 b以上の報告体制」による所定の報告を行うものとする。

第2 用語の定義

本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

医系地区部局において行われる研究であつて、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される研究（以下「研究」という。）をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 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。

(2) 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。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(3) 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（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であつて、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(4) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいい、死者に係るものを含む。

ア 試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるものをいう。

イ 研究に用いられる情報とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるものをいう。

ウ 既存試料・情報とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(5) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

② 研究に用いられることとなる既存試料・情報等を取得された者

(6) 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

(7) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。）をいう。

(8) 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(9) 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施するものをいう。

(10) 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(11) 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・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下に掲げるいずれかの者は除く。

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

③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(12) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、九州大学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。原則として、研究責任者は本学職員でなければならない。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(13) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(14) 研究部局長

九州大学において、研究が実施される部局の長をいう。

(15) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された委員会等をいう。

(16) 副作用

研究への参加により研究対象者に生じた有害事象のうち、当該研究が実施した介入や試料等の採取手技との因果関係について、少なくとも合理的な可能性があるもの、または因果関係を否定できないものをいう。

(17) 不具合等

医療機器に関する研究への参加により研究対象者に生じた有害事象のうち、当該機器の設計、製造、販売、流通、保管、使用のいずれの段階を問わず、その破損や作動不良など広く品質、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、その因果関係について、少なくとも合理的な可能性があるもの、または因果関係を否定できないものをいう。

(18) 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。

(19) 重篤な有害事象

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
- ⑥ 上記①～⑤には至らなくとも、研究対象者を重大な危機にさらすなど、上記①～⑤の結果に至らないための処置を必要としたもの。

(20) 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。

(21) 安全性情報等

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等の情報、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。

第2章 研究者等、研究責任者、研究部局長の対応

第3 研究者等の対応

- (1) 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合は、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すること。
- (2) 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は、当該副作用等の報告について、「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8月10日法律145号)」の規定に留意し適切に対応すること。

第4 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じること。
- (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ること。
- (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の発生を知った場合には、速やかに、当該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とともに、研究部局長に報告し、本手順書に従い、適切な対応を図ること。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、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に対して、(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。
- (5) 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、研究機関の長（本学においては、研究部局長）に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を総長及び大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表すること。
- (6) 研究責任者は、研究の実施期間中、少なくとも年1回、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を記載し、倫理審査委員会及び研究部局長に提出すること。

第5 研究部局長の対応

研究部局長は、研究責任者から重篤な有害事象及び不具合等の発生について報告がなされた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、第3章に定める手順に従って速やかに研究の停止、原因究明等の適切な対応を取ること。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の中止又は暫定的な措置を講じるよう指示すること。

第3章 重篤な有害事象及び不具合等の報告の手順

第6 重篤な有害事象及び不具合等の報告

- (1) 研究責任者は、研究者等から報告を受けた場合、速やかに別途定める「重篤な有害事象報告書（医療機器に係るものは「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」。併せて以下、「有害事象報告書」という。）」を作成し、倫理審査委員会に提出するとともに、その写しを研究部局長に提出する。倫理審査委員会への有害事象報告書の提出先は、当該研究の審査を行った倫理審査委員会の事務担当部署（別表参照）とする。
- (2) 研究責任者は、多機関共同研究で実施する研究において、有害事象報告に用いる書式を、別途当該共同研究の研究計画書に定めている場合、有害事象報告書の記載のうち、重複する部分については当該別様式を添付することが出来る。
ただし、有害事象報告書の項目にあつて、当該別様式にない項目については、有害事象報告書に記載の上、提出するものとする。
- (3) 研究責任者は、報告内容が、九州大学病院の医療安全に関する事例である場合は、別途「九州大学病院医療安全管理に関する基本方針」及び「九州大学病院医療安全管理マニュアル」に則り、「影響度分類レベル3 b以上の報告体制」による報告を行う。
- (4) 倫理審査委員会は、(1)により提出された有害事象報告書の内容を確認・検討し、研究責任者へ意見を報告する。
- (5) 研究責任者は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究における必要な措置を以下のとおり講じ、研究部局長に報告する。
 - ① 研究継続の許可又は不許可、研究計画書・同意説明文書・各種手順書等の改訂・変更、被験者への再同意取得・説明に関する措置、重篤な有害事象報告の追加情報提出を行う。
 - ② 研究者等に対する注意喚起、再教育等の措置を行う。
 - ③ 多機関共同研究の場合、共同研究機関に対し、重篤な有害事象及び不具合等の報告を文書にて行う。
 - ④ 予測できない重篤な有害事象で、かつ当該研究との因果関係を否定できない場合は、第7に従って必要な報告等を行う。
 - ⑤ その他、必要な措置を行う。
- (6) 研究責任者は、有害事象報告書の第1報を提出後、新たに報告すべき追加情報が得られた場合、第1報と同様の手順で追加の報告書を作成及び提出する。

第7 予測できない重篤な有害事象の厚生労働大臣報告

- (1) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入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、指針の規定に基づいて、研究部局長に報告した上で、九州大学総長及び厚生労働大臣に報告を行う。
- (2) 研究責任者は、他の法令、指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、該当する法令、指針等の規定に基づいて関係当局等への報告を行う。
- (3) 研究責任者は、(1)により厚生労働大臣に報告を行った場合、当該有害事象に対する対応の状況及び結果を、内容に応じて、会見、ホームページへの掲載等の方法により公表するものとする。

第8 他の共同研究機関等で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告

- (1) 研究責任者が、多機関共同研究の実施において、他の共同研究機関又は研究協力機関で発生した重篤な有害事象及び不具合等の情報を入手した場合の手順は、第6と同様とする。
- (2) 未知の重篤な有害事象でかつ当該研究との因果関係を否定できない場合、厚生労働大臣への報告は、重篤な有害事象及び不具合等が発生した機関と連携して、研究代表者が対応する。

第9 重篤な有害事象及び不具合等の報告の情報管理

- (1) 第6(1)で定める事務担当部署は、重篤な有害事象及び不具合等の報告に関して、厚生労働大臣報告の有無、及び、当該報告を行なった場合のその内容と対応に関する情報を収集し管理する。
- (2) 重篤な有害事象及び不具合等の報告のうち、報告内容が九州大学病院の医療安全に関する事例は、別途「九州大学病院医療安全管理に関する基本方針」及び「九州大学病院医療安全管理マニュアル」に則り、九州大学病院医療安全管理部が収集・管理する。
- (3) ARO 次世代医療センター安全性情報管理室は、九州大学病院で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告が適切に実施されているかを確認するために、(1)及び(2)の情報を定期的に確認する。

第10 安全性情報の収集・報告・対応について

- (1) 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、国内外の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及び検討に努めるものとする。
- (2) 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、倫理審査委員会の意見を求めた上で速やかに文書で研究部局長へ提出するとともに、必要に応じて研究計画を変更すること。
- (3) 研究代表者は、速やかに共同研究機関の研究責任者に対して、当該情報を共有すること。

附則

1. 本手順書の改訂にあたっては、九州大学医の倫理に関する協議会の承認を得るものとする。
2. 本手順書は、令和3年6月30日から施行する。
3. 本手順書は、令和5年7月1日から施行する。
4. 本手順書は、令和5年10月1日から施行する。

別表

倫理審査委員会	事務担当部署
九州大学医系地区部局ヒトES細胞の樹立・分配及び使用に関する倫理審査委員会	医系学部等事務部学術協力課生命倫理係 電話：092-642-6772 e-mail：ijkseimei2@jimu.kyushu-u.ac.jp
九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会	病院事務部研究支援課倫理審査係 電話：092-642-5082 e-mail：byskenkyu@jimu.kyushu-u.ac.jp
九州大学病院臨床試験倫理審査委員会	
九州大学病院特定認定再生医療等委員会	