

10	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会 作業手順書	2012年11月12日発効 2014年12月11日改訂 2015年3月9日改訂 (2015年4月1日施行) 2016年3月7日改訂 2016年7月11日改訂 2018年6月11日改訂 2021年4月12日改訂 2021年6月30日一部改訂 2022年6月13日一部改訂 2024年7月8日改訂 2024年8月19日改訂
重篤な有害事象・安全性情報の報告		

1. 目的

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」に基づき、京都大学教職員等が行う研究に関して、当該研究において発生した重篤な有害事象や、当該研究に関連する医薬品・医療機器に関する安全性情報を報告する際の手順を定めるものである。

2. 定義

(1) 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すべての好ましくないまたは意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう。

(2) 重篤な有害事象

医薬品/医療機器等が使用された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言う

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 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
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 子孫に先天異常を来すもの

※この他、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基準等がある場合は、研究実施計画書に記載した上で、その基準を参考としてもよい。

(3) 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もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

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. 研究者の対応

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の発生を知った場合には、本手順書に従い、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・研究機関の長に報告する。

4. 研究責任者の責務

(1) 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、研究計画書に定めるところにより、研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、研究結果の研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるものを得た場合には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

5. 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いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。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しなければならない。

(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しなければならない。

(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大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

6. 研究機関の長の対応

研究機関の長は、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、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書を作成し、当該手順書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なければならない。

7. 手順

(1) 研究者および研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合、速やかに当該研究対象者に対し診断・治療等適切な処置を行うとともに、研究計画書に定めた内容に則り、補償、当該研究の研究対象者に対する説明等、必要な措置を講じる。

(2) 研究責任者は、試験薬または試験機器との因果関係の有無に関わらず、発生を知った時点から 72 時間以内に、以下の報告様式（以下、SAE 報告書という）に『第一報』として、その時点までに把握できている情報を記載し、京都大学医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会（以下、医の倫理委員会という）に提出する。なお、報告様式は、「【医薬品・手技等】重篤な有害事象に関する報告書（第一報）」または「【医療機器】重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第一報）」を用いる。

多機関共同研究において研究責任者が、他の研究機関の研究責任者または研究代表者から当該研究に関連する重篤な有害事象の報告等を受けた場合についても、前項の手順に則り報告する。報告書式は「他の研究機関で発生した、侵襲を伴う研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書(Word)」を用い、これに、他の研究機関から送付された有害事象報告書を添付する。

併せて、京都大学医学部附属病院での発生時については、『京都大学医学部附属病院における安全管理体制』に基づき対応する。

(3) 報告を受領した医の倫理委員会事務局は、医の倫理委員会委員長へ連絡するとともに、京都大学大学院医学研究科・医学部、医学部附属病院で実施される研究については、医学研究科、医学部附属病院研究推進掛、iACT 臨床研究推進部へ連絡する。

(4) 医の倫理委員会並びに委員長は、以下の手順で、緊急対策が実施できるように努める。

①医の倫理委員会委員長は、受領した第一報 SAE 報告書を確認し、有害事象内容と緊急対策の必要性を点検する。

②医の倫理委員会委員長は、専門小委員会による検討の必要性を判断する。

③専門小委員会は、求めに応じて有害事象内容を検討し、緊急対策の必要性につき意見を述べる。

(5) 医の倫理委員会は審議結果を研究責任者に通知するとともに、必要に応じて、医学研究科、医学部附属病院研究推進掛、iACT 臨床研究推進部に連絡する。

8. 重篤にまで至らない有害事象については以下の手順で対応する。

①研究対象者への対応

重篤まで至らない有害事象が発生した場合、研究者および研究責任者は速やかに当該研究対象者に対し診断・治療等適切な処置を行う。

②研究機関の長への報告

当該研究において発生した重篤まで至らない有害事象については、倫理委員会作業手順書 05 年次報告および中止・終了報告に則り、その後の対応についても、作業手順書 05 に準じる。

9. その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に定められたもの以外の有害事象にかかる報告等については以下の通り定める。

(ア) 法に基づく「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」研究責任者は、製造販売承認された医薬品又は医療機器の使用によって発生した副作用、感染症又は不具合の発生について、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項に定める「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に則り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に適宜報告を行う。

参考 URL :

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html> (イ) 先進医療制度における予期しない重篤な有害事象報告

当該研究が先進医療として行われている場合、研究責任者は「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて一部改正について (平成 26 年 11 月 25 日) が規定する手順や様式を用いて、報告する。

参考 URL :

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_hok/en/sensiniryu/minaoshi/dl/tuuchi.pdf

(ウ) 安全性情報

①情報の収集

研究責任者は、当該研究において実施する介入や医薬品、医療機器等について、国内外で公表される研究発表や規制当局において実施された安全のための措置等の情報を収集し、検討することに努める。

②研究対象者への対応

研究対象者の研究参加の継続意思に影響を与えると考えられる安全性に関する事実又は情報 (以下、安全性情報という) を得た場合、研究者および研究責任者は、研究計画書に定めた内容に則り、当該研究の研究対象者に対する説明、再同意の取得等、必要な措置を講じる。

③研究機関の長への報告

研究者または研究責任者が、安全性情報を得た場合は、その情報をすみやかに、7. (2) の手順

に則り報告する。報告書式は「安全性情報に関する報告書(Word)」を用いる。これに、情報の詳細を添付する。

また、追加情報があれば、随時報告する。

④安全性情報受領後の対応

研究責任者から安全性情報が報告された場合、医の倫理委員会は、必要に応じて7.(3)に準じて、対応するものとする。

附則

本手順書は、2015年4月1日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2015年3月9日

附則

本手順書は、2016年3月7日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2016年年3月7日

附則

2016年4月1日組織名変更により一部修正

本手順書は、2016年年4月1日より施行する。

附則

本手順書は、2016年年7月11日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2016年年7月11日

附則

本手順書は、2018年6月11日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2018年6月11日

附則

本手順書は2021年4月12日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2021年4月12日

附則

本手順書は、2021年6月30日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2021年6月14日

附則

本手順書は、2022年4月1日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2022年6月13日

附則

本手順書は、2024年7月8日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2024年7月8日

附則

本手順書は、2024年8月19日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2024年8月19日