（第 1.0 版）

弘前大学医学系部局において実施される医学系研究・医療行為等における重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書

弘前大学大学院医学研究科
弘前大学医学部附属病院
弘前大学大学院保健学研究科
弘前大学被ばく医療総合研究所

更新履歴

第 1.0 版	平成 29 年 11 月 1 日　施行

目次

（目的と適用範囲） 2

（重篤な有害事象） 2

（対応方法） 2

（第一報の報告） 2

（第二報の報告） 3

（共同研究機関で生じた重篤な有害事象等） 3

（予測できない重篤な有害事象） 3

（目的と適用範囲）

第 1 条　本手順書は,「弘前大学医学系部局における人を対象とする医学系研究の実施に関する標準業務手順書」の規定に基づき，研究対象者および患者に生じた重篤な有害事象及び不具合発生時に部局における研究責任者，部局長又は倫理審査委員会が行う手順，その他必要な事項を定めるものである。

2 本手順書は，大学院医学研究科倫理委員会の審査を経て医学系部局以外の部局に所属する者が，医学系部局及び所属の部局において実施する研究等に関連して，被験者および患者に重篤な有害事象及び不具合が発生した場合も医学系部局に準じて適用する。

3 本手順書における用語の定義は,「弘前大学医学系部局における人を対象とする医学系研究の実施に関する標準業務手順書」の定めるところによる。

（重篤な有害事象）

第 2 条　本手順書では，以下の事象を「重篤な有害事象」として取り扱うものとする。

① 死亡に至るもの
② 生命を脅かすもの
③ 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
⑤ 先天異常を来すもの
⑥ その他，即座に生命を脅かしたり死や入院には至らなくとも，被験者および患者を危機にさらしたり，上記①～⑤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

（対応方法）

第 3 条　倫理審査委員会の審査を経て開始された研究等の実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合，研究代表者は部局長にその旨報告するものとする。

2 医学部附属病院において発生した場合，研究代表者は，部局長への報告と同時に，医学部附属病院長へも報告するものとする。

3 当該臨床研究を共同して実施している機関がある場合には，研究代表者は，部局長への報告と同時に，共同研究機関の研究責任者へも報告・周知するものとする。

4 研究計画書で別途規定がある場合は，その規定に従う。

（第一報の報告）

第 4 条　第一報は，重篤な有害事象又は不具合が発生してから原則として 24 時間以内に，知り得た情報を「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第一報）(様式 1-1)」 により部局長に報告する。なお，医学部附属病院医療安全推進室への報告の写しを提出することによって，第一報に代えることが出来る。

2 当該重篤な有害事象又は不具合が医学部附属病院において発生したものである場合，部局長への報告の写しを医学部附属病院長に提出する。

3 部局長は，必要に応じて研究等の中断，登録一時停止を含む対処方針について倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

4 倫理審査委員会委員長は，部局長からの諮問に基づき臨時倫理審査委員会を可及的かつ速やかに開催（紙上，電話，ファクシミリ，電子メール，その他の手段を問わない。）し，必要に応じて研究代表者の出席を求めるとともに，当該有害事象及び不具合等の因果関係についての意

見を聴取し，研究の中断等の必要性を判断し，委員会の意見を部局長に答申する。
5 部局長は，倫理審査委員会の意見を参考に当該研究等の継続の可否を決定する。
6 部局長が，研究計画書あるいは同意説明文書等の変更が必要と判断した場合，研究代表者に変更を求めることができる。その場合，研究代表者は，倫理審査委員会へ変更内容の審査依頼を含めた研究等の内容の変更を速やかに行う。
7 研究等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研究等については，部局長は継続を許可してはならず，研究代表者に対して中止を命令する。

（第二報の報告）

第 5 条　研究代表者は，重篤な有害事象又は不具合を知った時点から原則 7 日間以内に第二報として「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（様式 1-2)」 により，必要に応じた詳細事項を部局長に報告する。その後も新たな情報が得られるたびに，「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（様式 1-2)」 により，部局長に報告する。
2 医学部附属病院において発生した重篤な有害事象又は不具合については，前条第 2 項に準じ，医学部附属病院長に報告する。
3 部局長は，必要に応じて追加情報（剖検告書，末期の医療記録，その他必要な情報）の提出を研究責任者に求め，当該有害事象及び不具合等の因果関係，原因の分析，登録一時停止を含む対処方針について倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
4 その後の手順については，前条第 4〜7 項に準じる。

（共同研究機関で生じた重篤な有害事象等）

第 6 条　研究代表者は，他の機関と共同で臨床研究を実施している場合，当該臨床研究を共同で実施している他の機関において発生した重篤な有害事象又は不具合等の情報を入手した場合は，速やかに部局長に報告する。

（予測できない重篤な有害事象）

第 7 条　部局長は，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，学内における対応状況・結果を公表するとともに，速やかに，「予測できない重篤な有害事象報告（様式 1-3)」を作成し，学長を通じて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。）に報告する。

附則
本手順書は，平成 29 年＊月＊日から施行する。
旧「弘前大学大学院医学研究科，大学院保健学研究科および医学部附属病院において実施される臨床研究・治療に関する重篤な有害事象への対応方法について」は平成 29 年＊月＊日をもって本手順書へ発展解消する。