

人を対象とする生命科学・医学系研究における
安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書

Version 2.1

1. 目的

本手順書は、国際医療福祉大学（以下「本学」という。）並びに本学に附属する臨床実習施設並びに本学の教育研究関連施設のうち別表に掲げる臨床医学研究センター及びその他の施設等（以下「関連施設等」という。）で実施される人を対象とする生命科学・医学系研究、又は本学に在籍する教職員が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究について、重篤な有害事象などの安全性情報の取り扱いに関する手順を定めるものである。

【注意】

本手順書の規定にかかわらず、研究実施施設及び研究者の所属する施設において、別途規定がある場合は、当該規定も遵守すること。また、医薬品・医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合によるものと疑われる症例等の発生を知った場合は、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応すること。

2. 定義

この手順書における用語の定義は次のように定める。

2.1. 指針

「指針」とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月23日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省通知 2021年6月30日施行）を指す。

2.2. 人を対象とする生命科学・医学系研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

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実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。

ここで人体から取得された「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、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

また研究に用いられる「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（死者に係るものを含む。）をいう。

2.3.研究機関

「研究機関」とは、研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

2.4.研究者等

「研究者等」とは、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、以下のいずれかに該当する者は除く。

- 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

ここで「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言う。

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

- 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

2.5.研究責任者

「研究責任者」とは、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。

2.6.研究代表者

「研究代表者」とは、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。

2.7.研究機関の長

「研究機関の長」とは、研究が実施される法人の代表者であり、本学にあつては、「学校法人国際医療福祉大学における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定める権限及び事務の委任について」に従い本学の理事長から権限及び事務を委任される学長をいう。ただし、第8条に規定する委員の指名に関する権限を除き、実際の研究に対する監督責任については学長から大学院長に委譲するものとする。なお、本学以外で中央一括審

査あるいは臨床研究法における特定臨床研究に対する認定臨床研究審査委員会による審査等が実施された場合の審査結果の承認を求める相手としての「研究機関の長」については、主たる研究実施場所が病院の場合は病院長、キャンパスの場合は学部長とする。

2.8.倫理審査委員会

別途倫理委員会規定によって規定され設置者により本学に設置されている倫理審査委員会は以下のとおりである。

- ・東京赤坂地区倫理審査委員会
- ・千葉地区倫理審査委員会
- ・栃木地区倫理審査委員会
- ・三田病院倫理審査委員会
- ・熱海病院倫理審査委員会
- ・九州地区倫理審査委員会

なお、IUHW グループに属する以下の法人が設置する倫理審査委員会については、本規定の内容が直接及ぶものではないが、緊密な連絡を取り合って倫理審査の品質向上を目指すものとする。

- ・医療法人順和会
- ・医療法人高邦会
- ・学校法人高木学園

2.9.侵襲

「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿せん刺、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。

2.10.介入

「介入」とは、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って、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

2.11.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。

2.12.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 上記の他に即座に生命を脅かしたり入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、①から⑤まで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

2.13.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。

3. 研究者等の責務

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、本手順書等に従い、直ちに研究対象者等への適切な処置や説明等、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しなければならない。

4. 研究責任者の責務

4.1. 原則

(1) 危険の最小化と安全確保

研究責任者は、研究の実施に伴って予測される危険を把握し、その最小化を図った上で、なお安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。

(2) 安全確保のための情報収集

研究を実施する場合は、被験者の安全を十分に確保することが特に重要であり、研究責任者は危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、研究終了まで常に把握に努めなければならない。

4.2. 重篤な有害事象への対応

(1) 安全性情報取り扱い手順の事前の作成

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事前に定めた手順書に従い、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) 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。

4.3. 多機関共同研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告

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4.2(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。

4.4. 安全性情報の収集、検討、報告

(1) 情報の収集及び検討

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なければならない。

(2) 重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合の報告と対応

研究責任者は、被験者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合には、直ちにその旨を研究機関の長へ通知するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。

4.5. 研究実施状況の確認

(1) プロトコル逸脱の把握及び検討

研究責任者は、研究計画からの逸脱その他の不適切な事例についての報告など、当該研究を安全に実施する上で必要な情報の収集及び検討に努めなければならない。

(2) 重要かつ緊急性を要するプロトコル逸脱情報等を得た場合の報告と対応

研究責任者は、被験者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要するプロトコル逸脱情報

等を得た場合には、直ちにその旨を研究機関の長に通知するとともに、必要に応じて研究計画を変更しなければならない。

4.6. 年次報告

研究責任者は、毎年1回、プロトコル逸脱等を含む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研究機関の長に報告しなければならない。

4.7. 研究の中止又は終了

(1) 継続が合理的でない研究

研究責任者は、研究の継続により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合、あるいは既に実施した研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止又は終了しなければならない。

(2) 中止及び終了の報告

研究責任者は、研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合など緊急性の高い理由により当該研究を中止又は終了した場合については、研究責任者は遅滞なくその旨を研究機関の長へ報告しなければならない。

4.8. 研究関連情報の把握、報告、共有

(1) 情報の把握と報告

研究責任者は、研究を終了するまでの間、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握するとともに、当該発表情報等について、研究機関の長に年次報告等により適時報告するよう努めるものとする。なお緊急性を要する発表情報等を入手した場合は、遅滞なく研究機関の長に報告する。

(2) 多機関共同研究における関連情報の共有

研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、把握した発表情報等について、当該他の研究機関の研究責任者に対し、適時共有するよう努めるものとする。

5. 研究機関の長の責務

5.1. 原則

研究機関の長は、研究における重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関し、本手順書を作成し、また研究が本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じるものとする。

5.2. 重篤な有害事象及び不具合等への対応

(1) 初期対応

研究機関の長は、研究責任者から研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について報告（以下、「重篤な有害事象の発生報告」という）がなされた場合には、速やかに必要な対応（研究責任者への指示（被験者への対応、追加情報の報告、多施設共同研究の場合においては他の研究機関の研究責任者への通知、その他の必要な措置）等）を行う。

(2) 倫理審査委員会等への報告及び意見聴取

研究機関の長は、重篤な有害事象の発生報告がなされた場合には、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応を講じる。

5.3. 厚生労働大臣等への報告

研究機関の長は、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、当該研究との因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働省指定の様式「予測できない重篤な有害事象報告」にて厚生労働大臣に報告するとともに、その対応状況・結果を含めて公表しなければならない。

なお、他の制度に基づいた関係当局等への報告が必要となる場合は、各々の規定に従って適切に報告を行う。

6. 安全性情報の報告手順

6.1. 本学で発生した重篤な有害事象に関する報告

(1) 研究責任者は、研究において重篤な有害事象が発生した場合、遅滞なく速やかに本学所定の別紙様式6「重篤な有害事象及び不具合等報告書」を用いて報告を作成し、研究機関の長に提出すること。なお、当該研究を審査した倫理審査委員会等で所定の様式がある場合は、当該書式を使用することとする。

6.2. 本学以外の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告

(1) 研究責任者は、多施設共同研究において、本学以外の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の情報を得た場合、遅滞なく研究機関の長へ提出する。

7. 提出された報告書の取り扱い

研究機関の長は、報告書の提出を受けた場合、遅滞なく、倫理審査委員会等へ当該報告を送付し意見を求める。

8. 本学において発生した重篤な有害事象報告の情報管理

8.1. 研究責任者は、本学において発生した重篤な有害事象の報告を自施設の倫理審査委員会事務局にも速やかに報告するものとする。

8.2. 報告をうけた倫理審査委員会事務局は、研究機関の長への報告、倫理審査委員会への報告、厚生労働大臣への報告、公表等、当該本学における重篤な有害事象の報告が適切に行われているか、定期的に確認する。

9. 本標準業務手順書の改廃は、研究倫理支援室が起案し、倫理審査委員会の全体ミーティングでの議を経て研究機関の長の承認を得るものとする。

附 則第 1.0 版（平成 27 年 3 月 17 日）

本手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 第 1.1 版（平成 27 年 7 月 31 日）

本手順書は、平成 27 年 8 月 1 日から施行する。

附 則 第 2.0 版（2021 年 10 月 5 日）

本手順書は、令和 3 年（2021 年）12 月 6 日から施行する。