

聖マリアンナ医科大学
安全性情報の取り扱いに関する標準業
務手順書

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.0	平成 29 年 5 月 29 日	初版作成

1. 目的および適用範囲

本手順書は、聖マリアンナ医科大学（以下、「本学」という。）において実施される臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などの該当する関連指針および関連法規に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、安全性情報の取り扱いについての手順を定めるものである。

2. 定義

・倫理審査委員会

本学生命倫理委員会の部会のうち、臨床試験部会またはヒトゲノム・遺伝子解析研究部会。

・研究代表者

多施設共同研究を行う場合の、研究全体の代表者。

・研究責任者

研究の実施に携わるとともに当該研究に係る業務を統括する者。

・有害事象（Adverse event, AE）

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）。

・副作用

研究への参加により被験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。

・不具合等

医療機器に関する研究への参加により被験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、使用の段階を問わず、その破損や作動不良などの異常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。

・重篤な有害事象（Serious adverse event, SAE）

有害事象であって、下記のいずれかの基準に該当するもの。

なおプロトコールにこれと異なる定義を定める場合には、倫理審査委員会による承認を条件として、当該基準により取り扱うことを妨げない。

（１） 死に至ったもの

研究への参加中のすべての死亡、および参加終了後の死亡であっても研究との因果関係が否定できないもの。ただし、原病の病勢進行による死亡など、明らかに研究への参加と関係しないものは含まない。

（２） 生命を脅かしたもの

研究への参加中に被験者が実際に死の危険にさらされた事象、および参加終了

後に発生した同様の事象であっても研究への参加と因果関係が否定できないものの。

- (3) 治療のため入院または入院期間の延長が必要となったもの
治療目的の入院、または入院期間延長が必要となったもの。ただし、研究者、研究機関、被験者、その他当該研究関係者の利便を理由とするものは含まない。
- (4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥ったもの。
- (5) 先天性異常や出生異常を生じたもの。
- (6) 即座に生命を脅かしたり死や入院には至らなくとも、被験者を重大な危機にさらしたり、上記(1)～(5)のような結果に至らないための処置を必要としたもの。

- ・ 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、試験薬概要書、添付文書等に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないもの。

- ・ 臨床研究の中断

被験者の安全性確保などのために、臨床研究の新規登録や介入を一時的に止めること。ただし、研究計画書の改訂などにより再開の可能性のあるもの。

- ・ 臨床試験の中止

被験者の安全性確保などのために、臨床研究を完了前に終了すること。

3. 研究者等の責務

研究者等は、研究計画書を遵守し、安全性に留意しながら研究を実施しなくてはならない。また、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、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しなければならない。さらに、必要に応じて安全性確保のために研究計画書を逸脱した場合にも、速やかに研究責任者へ報告しなければならない。

4. 研究代表者の責務

研究代表者は、倫理審査委員会における審査のほかに、有害事象等の評価及びそれに伴う研究の継続の適否、研究の変更について審議させるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。なお、効果安全性評価委員会を設置する場合には、その旨を研究計画書に記載し、別途手順書を作成し運用する。

5. 研究責任者の責務

5. 1. 研究計画段階

研究責任者は、臨床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

った上で研究計画書を策定し、倫理審査委員会での審議を経て、学長の承認を得た後に臨床研究を実施する。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、当該研究を実施してはならない。

5. 2. 研究実施中

5. 2. 1. 安全性情報の収集

被験者の安全を十分に確保するために、研究責任者は、臨床研究を実施に際して、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などの安全性の確保に必要な情報について、研究終了まで継続して情報の把握に努めなければならない。

研究責任者は、当該研究における重篤な有害事象などの安全性情報だけでなく、研究計画書からの逸脱その他の不適切な事例など、当該臨床研究を安全に実施する上で必要な情報の収集に努めなければならない。

5. 2. 2. 重要かつ緊急性を要する安全性情報を得た場合の対応

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、当該研究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、および被験者の安全確保に関わる重要かつ緊急性を要する研究計画書（以下、「プロトコール」という。）逸脱についての情報等を得た場合には、安全性確保のための初期対応として必要な緊急措置を実施し、直ちにその旨を学長へ「重大な逸脱報告書」をもって通知する。また、安全性確保のための対応策を検討し、必要に応じて研究計画書を変更しなければならない。

多施設共同研究の場合には、他施設の臨床研究機関の研究責任者に対してもこれらの情報について報告しなければならない。

研究責任者は、学長が行う厚生労働省などの他機関への報告・周知について協力しなければならない。

5. 2. 3. 重要であるが緊急性を要さない安全性情報を得た場合の対応

研究責任者は、被験者の安全確保に関わる重要であるが緊急性を要さない安全性情報を得た場合、遅滞なく学長へ通知する。また、安全性確保のための対応策を検討し、必要に応じて研究計画書を変更しなければならない。

多施設共同研究の場合には、他施設の臨床研究機関の研究責任者に対してもこれらの情報について報告しなければならない。

研究責任者は、学長が行う厚生労働省などの他機関への報告・周知について協力しなければならない。

5. 2. 4. 定期報告

研究責任者は、毎年1回、臨床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「臨床試験現状報告書」を用いて、学長に報告する。

5. 3. 研究の中断または中止

5. 3. 1. 継続が合理的でない研究

研究責任者は、臨床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臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中断または中止しなければならない。

5. 3. 2. 中断および中止の報告

研究責任者は、臨床研究を中断または中止した場合には、その旨を学長へ報告しなければならない。同時に、研究責任者は遅滞なく倫理審査委員会の承認を得なければならない。

5. 3. 3. 研究計画書の改訂または改正

研究責任者は、被験者の安全性確保のために研究計画書の改訂または改正が必要と判断した場合には、遅滞なく研究計画書を改訂または改正しなければならない。同時に、研究責任者は改訂または改正された研究計画書について、倫理審査委員会の承認を得なければならない。

6. 学長の責務

6. 1. 原則

学長は、臨床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、また臨床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。

6. 2. 重篤な有害事象および不具合等への対応

6. 2. 1. 初期対応

学長は、研究責任者から臨床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、「重篤有害事象の発生報告」という）がなされた場合には、初期対応として必要に応じて臨床研究の中断や中止などの措置を研究責任者に速やかに指示する。

6. 2. 2. 倫理審査委員会等への報告および意見聴取

学長は、重篤有害事象の発生報告がなされた場合には、その内容および対応方法について倫理審査委員会に意見を求めるものとする。

6. 2. 3. 必要な措置の実行

学長は、重篤有害事象の発生報告に対する倫理審査委員会の意見を尊重して臨床研究機関内における必要な措置を研究者に以下について指示する。また、多施設共同研究においては研究責任者から他の臨床研究機関と重篤な有害事象及び不具合等の報告がなされた場合、研究責任者の協力を得て、当該報告の内容について共同臨床研究機関への周知等を行う。さらには、臨床研究に関連する予測できない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、当該事象に関する対応の状況・結果を公表するとともに、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。）へ

所定の方法により逐次報告する。

- (1) プロトコール、説明文書・同意書、各種手順書など研究関連文書の改訂
- (2) 上記の改訂に関する研究実施計画の一部修正申請、および承認の取得
- (3) 当該研究の被験者に対する再同意の取得、または説明の実施およびその記録の作成
- (4) 当該研究関係者に対する注意喚起、再教育、再トレーニング等の実施
- (5) その他必要な措置