

東山キャンパス関係部局における
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する重篤な有害事象等への対応手順書

第1版：令和7年2月28日 承認

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。）に基づき、名古屋大学東山キャンパス関係部局に所属する研究者等が実施する研究に関して、当該研究において発生した重篤な有害事象や、その他当該研究の継続に影響を与えるような安全性に関する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

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。

- 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

なお、aからeまでに掲げるもののほか、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、aからe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の場合には、本手順書等に従って必要な措置を講ずることとする。

また、研究の内容により、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規準等がある場合には、当該規準等を参照して研究計画書に反映することが望ましい。研究計画書に別途重篤な有害事象の定義を定める場合には、その妥当性を含めて東山キャンパス関係部局における倫理審査委員会（以下「委員会」という）で

審査され、委員会の意見を踏まえて当該研究計画の研究責任者が所属する部局長の長が許可・不許可等を決定する。

(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. 研究者等の責務・対応

- (1) 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、研究計画書及び本手順書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (2) 研究者等は、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の副作用等の報告については、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応しなければならない。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに部局長及び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・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、その旨を部局長に報告するとともに、(1)及び本手順書等に従い、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) 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、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) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び部局長に報告しなければならない。
- (7) 研究責任者は、3(3)による報告を受けた場合には、速やかに部局長に報告し、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。
- (8) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (9) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会及び部局長に報告しなければならない。
- (10) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

5. 部局長の対応

- (1) 部局長は、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。
- (2) 部局長は、3(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。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、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

6. 重篤な有害事象発生時の対応手順

- (1) 研究者等および研究責任者は、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、研究計画書に定めた内容に則り速やかに当該研究に係る研究対象者に対し必要な措置を講じる。
- (2) 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、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（名古屋大学東山キャンパス関係部局における「人を対象とする研究等」の倫理に関する内規別記様式第10号）」を用いて報告書を作成する。なお、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は、「予測できない重篤な有害事象に関する報告書（名古屋大学東山キャンパス関係部局における「人を対象とする研究等」の倫理に関する内規別記様式第11号）」を用いて報告書を作成する。当該有害事象や研究の継続等について委員会に意見を聴いた上で、その旨を報告書に含め、部局長に提出する。提出窓口は委員会事務局（研究安全管理課研究安全管理グループ）とする。
- (3) 報告を受領した委員会事務局は、委員会委員長へ連絡するとともに、当該研究が実施される部局の事務及び委員を通じて、当該部局の長へ報告する。部局長は、必要に応じて、総長及び機構長へ第一報として報告する。
- (4) 初回報告書の提出後、新たに報告すべき追加情報が得られた場合は、初回報告時と同様に別記様式第10号又は別記様式第11号を用いて報告する。その際、記載内容は下記のいずれであるかが明確な体裁とするように留意する。
 - ① 前回までに報告済みであり、今回も不変の情報（有害事象発生までの経過等）
 - ② 前回までに報告済みであるが、今回変更となった情報
 - ③ 今回新たに追加した情報（前回報告後の経過等）
- (5) 研究責任者は、部局長を通じ、委員会へ審査依頼を行う。
- (6) 部局長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生報告がなされた場合には、その内容を委員会に通知し、意見を求めるものとする。
- (7) 委員会は、審査依頼を受けて、有害事象の内容を検討し、研究の継続の適否、研究計画書及び説明同意文書の変更の必要性、並びにその他の必要な措置等について、研究責任者に意見を述べるとともに、当該研究責任者の所属する部局の事務及び委員を通じて、審査結果を部局長へ通知する。
- (8) 効果安全性評価委員会が設置されている研究の場合、委員会は効果安全性評価委員会の報告を参考に審査する。
- (9) 部局長は、研究責任者に審査結果を通知する。

- (10) 研究責任者は、委員会の意見を踏まえ、部局長からの指示等の必要な措置を講じる。
- (11) 部局長は、当手順書及び研究計画書等の規定による対応の状況及び結果を総長、機構長及び厚生労働大臣に速やかに報告し、公表しなければならない。

7. 重篤にまで至らない有害事象発生時の対応手順

- (1) 重篤にまで至らない有害事象が発生した場合、研究者等および研究責任者は速やかに当該研究対象者に対し適切な処置を行う。
- (2) 研究対象者が体調不良により医師の診察を受ける等の、当該研究において発生した重篤にまで至らない有害事象については、当該有害事象や研究の継続等について委員会に意見を聴いた上で、その旨を任意様式の報告書に含め、部局長に提出する。提出窓口は委員会事務局（研究安全管理課研究安全管理グループ）とする。

8. 本学以外の研究機関で発生した重篤な有害事象の報告

- (1) 本学が代表機関となる多機関共同研究において、研究代表者は、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。
- (2) 多機関共同研究において、研究代表者（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、本学以外の研究機関で発生した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、6（2）の手順に則り速やかに報告する。様式は同様に別記様式第10号を用いて、他の機関で発生した重篤な有害事象であることを明記の上、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。
- (3) 前項の報告において、本学以外の研究機関で発生した重篤な有害事象に関連する当該研究の倫理審査が、本学の倫理審査委員会において多機関共同研究の一括審査で行われている場合は、その旨を別記様式第10号に明記する。
- (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、（2）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。

9. 研究関連情報の把握、報告、共有

- (1) 研究責任者は、研究を終了するまでの間、当該研究の実施に伴うリスクの予測

や安全性の確保に必要な情報について、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。）の把握に努めるとともに、把握した当該発表情報等が研究の継続に影響を与えられられる場合には、委員会の意見を聴いた上で、部局長に対し報告しなければならない。

- (2) 研究代表者（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、共同研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について随時共有を図らなければならない。

10. その他

指針の適用とならない研究については、必要に応じてこの手順を参照して対応する。

附則

本手順書は、令和7年2月28日より施行する。