

人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の手順書

1. 目的

本手順書は、日本歯内療法学会（以下、本学会）において学会員が実施する人を対象とする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。

2. 定義

(1) 侵襲

研究目的で行われる、または通常の診療目的を越えて行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線、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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(2) 介入

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。

(3) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(4) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、本学会において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(5) 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいい、本学会の場合は日本歯内療法学会理事長（以下、理事長）をいう。

(6) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいい、本学会の場合は日本歯内療法学会倫理審査委員会をいう。

(7) 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。

(8) 重篤な有害事象 (Serious adverse event、SAE)

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 永続的又は頻著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来たすもの

※上記のほか、即座に①～③に至らずとも、研究対象者を危険にさらしたり①～⑤までのような結果にならないように処置を必要とした場合も含む。

なお、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。

(9) 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、医薬品の添付文書、医療機器の説明書等において記載され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. 重篤な有害事象への対応

(1) 研究者等の対応

- ・ 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（研究計画書や理事長の指示を含む。）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する。
- ・ 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、適切に対応する。

(2) 研究責任者の対応

- ・ 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、その旨を理事長に報告するとともに、本手順書等（研究計画書や理事長の指示を含む。）に従い、適切な対応を図る。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する。
- ・ 他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施においては、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、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。その場合、研究対象者の安全に悪影響を及ぼし、研究の実施に影響を与え、又は研究継続に関する倫理審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、研究に関与する全ての研究責任者、研究機関の長に周知し又は報告する必要がある。

(3) 理事長の対応

- ・ 研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告（「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象報告書」）がなされた場合には、本手順書に従って速やかに必要な対応を行う。

- ・多施設共同研究における重篤な有害事象の情報は、研究責任者の協力を得て、当該報告の内容について共同研究機関への周知等を行うものとする。
- ・侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究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、対応の状況および結果を速やかに厚生労働大臣に報告する。
- ・厚生労働大臣に報告した場合は、当該の重篤な有害事象に対する対応の状況及び結果を公表する。