

重篤な有害事象発生時の対応に関する手順書

令和7年12月19日
学 長 裁 定

1. 目的及び適用範囲

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」及びこれに関連する通知書等に基づき、本学で実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関して重篤な有害事象発生時に研究者等が実施すべき事項の手順を定めることを目的とする。

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) 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

その他、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. 重篤な有害事象発生時の報告・対応

(1) 研究者等の対応

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が発生した場合には、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。

(2) 研究責任者の対応

① 本学のみで行う研究の場合

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、第一報として「重篤な有害事象に関する報告書（別紙様式1）」を作成し、速やかに人を対象とする研究に関する倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）及び学長に報告するとともに、研究計画書及び本手順書に従い、必要な措置を講じなければならない。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対し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。

なお、第一報を提出後、新たな情報を入手した場合、又は有害事象の転帰が判明した場合には、速やかに追加情報として続報を作成し、報告する。

②多機関共同研究の場合

研究責任者は前号の対応に加え、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しなければならない。また、研究責任者が、共同研究機関の研究責任者から研究に関する重篤な有害事象の報告を受けた場合は、その情報を速やかに学長及び当該研究の実施に携わる研究者等に報告しなければならない。

(3) 学長の対応

学長は、研究責任者から重篤な有害事象の報告を受けた場合には、当該有害事象について倫理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るものとする。この場合、倫理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する。

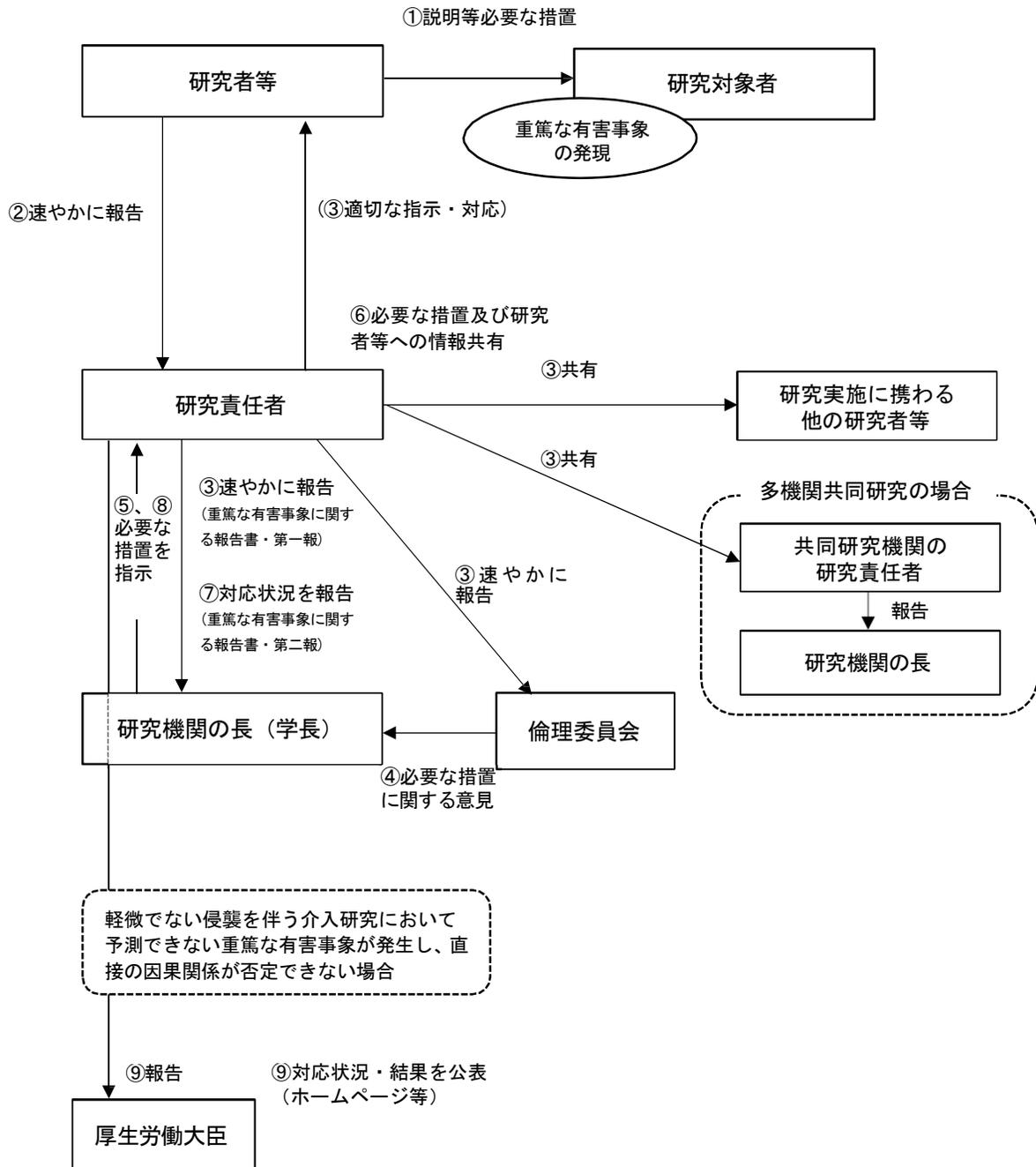
4. 厚生労働大臣への報告

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、研究責任者は学長に報告した上で、速やかに「予測できない重篤な有害事象報告（別紙様式2）」により厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表するものとする。

附則

1. この手順書は、令和7年12月19日から施行する。
2. この手順書の施行に伴い、埼玉大学における重篤な有害事象発生時の対応に関する手順書（令和5年2月埼玉大学ヒトを対象とする研究に関する倫理委員会）は廃止する。

(別紙) 重篤な有害事象への対応フロー



(別紙様式1)

重篤な有害事象に関する報告書 (第 報)

埼玉大学長 殿

埼玉大学 人を対象とする研究に関する倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

氏名：

所属：

職名：

下記の研究で重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

審査委員会承認番号	
研究課題名	
1. 事象発現者に関する情報	事例： <input type="checkbox"/> 本学 <input type="checkbox"/> 他施設 () 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 年齢： 歳 体質 (過敏症素因)： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
2. 重篤な有害事象名	発現日 (年 月 日)
3. 重篤と判断した理由	<input type="checkbox"/> ① 死に至るもの <input type="checkbox"/> ② 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> ⑤ 子孫に先天異常を来すもの
4. 研究との因果関係	<input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 否定できない (以下を記載) 予測できない有害事象 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する (研究計画書、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)

※第一報の報告時は、1～4まで記載して報告する。

予測できない重篤な有害事象報告

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名:

(2) 研究責任者名:

(3) 研究課題名:

(4) 研究登録 ID:

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先:

TEL:

FAX:

e-mail:

2. 報告内容

(1) 発生機関: 自機関 他の機関(機関名:)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等:

共同研究機関 無 有 (総機関数(自機関含む) 機関)

当該情報周知の有無 無 有

周知の方法:

(6) 結果の公表

(公表されている若しくはされる予定の URL 等)

以上