

地方独立行政法人青森県産業技術センターにおける人を対象とする研究実施中の
重篤な有害事象発生時の対応要領

(趣旨)

- 第1条 この要領は、地方独立行政法人青森県産業技術センターにおける人を対象とする研究の実施に関する規程（令和5年規程第33号。以下「規程」という。）第18条に規定する重篤な有害事象への対応に関し必要な事項を定めるものとする。
- 2 この要領における用語の定義は、規程の定めるところによる。
- 3 規定第9条の研究計画書において重篤な有害事象発生時の手順が別途定められているときは、この要領の規定にかかわらず、当該手順に従うものとする。

(重篤な有害事象)

- 第2条 規程第18条に規定する「重篤な有害事象」とは、次の各号に定めるところによる。
- (1) 死亡に至るもの
 - (2) 生命を脅かすもの
 - (3) 有害事象の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
 - (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) その他第1号から前号に準ずるもの。

(対応方法)

- 第3条 研究者等は、重篤な有害事象が発生したとき、研究を停止するとともに、速やかに研究責任者に報告する。
- 2 前項の報告を受けた研究責任者は、重篤な有害事象の発生後速やかに重篤な有害事象に関する報告書（第1号様式）を理事長及び倫理審査委員会へ提出し、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- 3 研究責任者は、当該研究を共同して実施している機関があるとき、前条の報告書の初回提出と同時に、研究代表者（センターが代表研究機関の場合、各共同研究機関の研究責任者）へ報告又は周知する。
- 4 研究責任者は、倫理審査委員会から当該研究の継続の適否並びに当該重篤な有害事象についての続報の要否を評価した結果を通知されたとき、重篤な有害事象に関する評価結果報告書（第2号様式）を理事長に提出する。
- 5 理事長は、前項の報告があったとき、倫理審査委員会の評価結果を尊重しつつ当該研究の継続の可否を決定し、その結果を速やかに研究責任者及びその所属研究所の所長に通知する。なお、倫理審査委員会が研究の中止の旨の意見を述べたとき、当該研究の継続は許可しない。

(予測できない重篤な有害事象)

第4条 研究責任者が所属する研究所の所長は、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、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに予測できない重篤な有害事象報告書（第3号様式）を、理事長の確認を受けた上で厚生労働大臣に報告するとともに、研究所内における対応状況及びその結果を公表する。

附 則

この要領は、令和5年10月20日から施行する。

委員会委員長 殿
青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者
（地独）青森県産業技術センター
研究所
（職・氏名） 印

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

人を対象とする研究において、別添のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

1 研究の名称等

- (1) 名 称
- (2) 倫理委員会承認年月日 年 月 日（承認番号 ）

2 有害事象発生日 年 月 日

3 有害事象発生者の情報

- (1) 性 別
- (2) 年 齢
- (3) 身長、体重
- (4) 過敏症の有無
- (5) その他

4 有害事象の概要

- (1) 発生の状況（場所、場面、発覚の経緯）
- (2) 研究に用いた化粧品等の名称、使用期間、用法、用量
- (3) 研究に用いた医療機器・手技等の名称、使用期間（該当する場合のみ）
- (4) 有害事象の具体的内容

- 5 重篤と判断した理由（該当する番号に○を付す）
- (1) 死亡
 - (2) 死亡のおそれ
 - (3) 入院又は入院期間の延長が必要
 - (4) 永続的又は重大な障害・機能不全に陥るおそれ
 - (5) 先天異常をきたすもの
 - (6) その他重篤と判断（ ）

- 6 予測の可能性（該当する番号等に○を付す）
- (1) 可能
 - ア 研究計画書に記載
 - イ 製品安全データシートに記載
 - ウ その他（ ）に記載
 - (2) 不可能

- 7 研究との因果関係（該当する番号に○を付す）
- (1) 関連あり
 - (2) おそらく関連あり
 - (3) 関連が疑われる
 - (4) 関連なし
 - (5) 不明

8 7と判断した理由

- 9 措置及び経過・転帰（該当する記号に○を付す）
- (1) 発生後の措置
 - ア 中止
 - イ 変更せず
 - ウ 不明
 - エ 化粧品等の減量（措置後の用法： 、用量： ）
 - オ 化粧品等の増量（措置後の用法： 、用量： ）

- (2) 措置後の転帰
 - ア 回復
 - イ 軽快
 - ウ 未回復
 - エ 後遺症あり
 - オ 死亡
 - カ 不明

確認印^{注1}

部門理事	
所長	

(倫理審査委員会使用欄)

1 審査結果

継続可 継続可 (研究計画の変更が必要) 中止 その他

2 変更内容等

3 続報の可否

要 不要

注1 押印済の文書のPDFをメールで送付し、それを印刷したものに確認者が押印することができる。理事長及び倫理審査委員会への提出についても同様とする。

注2 研究計画書に基づき、効果安全性評価委員会を設置している場合は、その審査結果について添付する。

年 月 日

青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者

研究所

（職・氏名）

印

重篤な有害事象に関する評価結果報告書

年 月 日に報告した重篤な有害事象が発生した研究について、倫理審査委員会からの評価結果の概要を報告します。

記

1 研究の名称

(1) 名 称

(2) 倫理委員会承認年月日 年 月 日（承認番号 ）

2 倫理審査委員会の評価結果の概要（該当する番号に「○」を付す）

(1) 当該研究の継続可

(2) 当該研究の継続可（研究計画の変更が必要）

(3) 当該研究の中止

(4) その他

3 変更内容等

4 続報の可否（該当する番号に「○」を付す）

(1) 要

(2) 不要

5 評価結果に対する研究責任者の対応方針

確認印^{注1}

部 門 理 事	
所 長	

注1 押印済の文書のPDFをメールで送付し、それを印刷したものに確認者が押印することができる。理事長への提出についても同様とする。

注2 倫理審査委員会からの評価結果が確認できる文書の写しを添付する。

第3号様式（第4条関係）

E-mail : ethics@mhlw.go.jp

予測できない重篤な有害事象報告

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：

地方独立行政法人青森県産業技術センター 理事長

(2) 研究責任者名：

(3) 研究課題名：

(4) 研究登録 ID：^{注1}

(5) 連絡先

住 所：

TEL：

FAX：

e-mail：

2 報告内容

(1) 発生機関（該当する記号に○を付す）

ア 自機関 イ 他の機関（機関名： ）

(2) 重篤な有害事象名・経過^{注2}

(3) 重篤な有害事象に対する措置^{注3}

(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（該当する記号に○を付す）

ア 共同研究機関 (ア)無 (イ)有（総機関数（自機関含む） 機関）

イ 当該情報周知の有無 (ア)無 (イ)有（方法： ）

(6) 結果の公表（公表されている又はされる予定のURL等）

以上

注1 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。

注2 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する。

注3 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を記載する。