

株式会社 Welloop における
人を対象とする医学系研究及び医療行為に係る
安全性情報等の取り扱いに関する手順書

制定日：令和3年7月1日

令和4年4月1日（第2版）

目 次

1. 目的と適用範囲	・・・ 3
2. 用語の定義	・・・ 3
3. 重篤な有害事象への対応	・・・ 5
4. 重篤な有害事象の報告期限	・・・ 6
5. 安全性情報の収集・報告・対応	・・・ 6
6. 当社で発生した予測できない重篤な有害事象の情報公開	・・・ 7
7. 重篤でない有害事象の対応	・・・ 7
表 1. 重篤な有害事象発生手順書	・・・ 8

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 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）に基づき研究が適正に実施されることを目的として、重篤な有害事象等の安全性情報等の取り扱いに関する手順を定め、当該臨床研究に関与する者が、安全性情報を適切に取り扱うための手順その他必要な事項を定めるものである。

2. 用語の定義

1) 侵襲

研究目的で行われる、または通常の診療目的を超えて行われる穿刺、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

研究責任者及び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、株式会社 Welloop（以下、当社）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、当社の場合は代表取締役をいう。
- 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株式会社 Welloop 研究倫理審査委員会（以下、委員会）に申請し、承認後に研究を行う。
- 7) 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。
- 8) 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 永続的又は顕著な障害・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す若しくは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。

10) 安全性情報等

他施設で発生した重篤な有害事象、予測できる重篤な有害事象の発現頻度の増加、生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等がその効果を有さないなどの情報、変異原性・がん原性あるいは催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績等に関する情報をいう。

3. 重篤な有害事象への対応 (表 1)

1) 研究者等の対応

- ① 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（研究計画書や代表取締役の指示を含む。）に従い研究対象者等への説明等、必要な処置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。
- ② 医薬品また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

- ① 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、速やかにその旨を本手順書若しくは研究計画書に従い、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関わる情報を共有する。
- ② 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、または研究継続に関する委員会の承認を変更する可能性のある情報を、研究に参与する全ての研究者、研究機関の長に周知又は報告する必要がある。
- ③ 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出来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。
- ④ 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および結果を公表する。

- 3) 研究対象者が他施設で重篤な有害事象の処置を受ける場合
 - ① 研究責任者は可能な限り研究対象者の情報収集を行う。その場合可能な限り、文書での情報収集が望ましい。また、参加研究の概要について必要に応じ先方に開示を行う、研究対象者の安全に留意する。
 - ② その後、後記する表1の手順に従い対応を行う

- 4) 他の研究機関で発生した重篤な有害事象の情報入手の場合（他施設共同研究）
 - ① 研究責任者は、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象の情報を入手した場合、速やかに「重篤な有害事象及び不具合発生報告書」（委員会指定書類）を作成する。
 - ② その後の報告手順は後記の表1に従う。ただし未知の重篤な有害事象の場合の厚生労働大臣への報告については、重篤な有害事象が発生した他の共同研究機関が対応するため、当社からの報告は必要ない。

4. 重篤な有害事象の報告期限

1) 人対象臨床研究

認知後、直ちに代表取締役・厚生労働省に報告
共同研究の場合は主幹施設の研究責任者に報告

5. 安全性情報の収集・報告・対応

研究責任者は、研究対象者の安全または当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な安全性に関する情報を入手した場合は、速やかに「医学系研究等変更許可申請書」（委員会指定書類）を作成し委員会への提出とともに研究計画を変更する。

6. 当社で発生した予測出来ない重篤な有害事象の情報公開

代表取締役は、厚生労働大臣に報告した際、当該の重篤な有害事象に対する状況・結果を公表するものとする。この際、社内の全部署への情報共有と事務関連部門との調整を行うものとする。

7. 重篤でない有害事象の対応

- 1) 研究責任者は研究計画書に、有害事象について収集開始時期や収集方法等を規定する。
- 2) 有害事象で治療を行う必要がある場合等、まず研究対象者への対応を優先する。
- 3) 収集する有害事象については、診療録に事象名、発現日、研究との因果関係、消失日等の必要とするデータを記載する。

以上

表 1

重篤な有害事象発生時手順

※：書式保管場所：当社内オフィスルーム

当該研究の研究計画書により報告手順について別途定めている場合は、研究計画書の規定を用いる

重篤な有害事象発生時：研究者等は手順書等（研究計画書、代表取締役の指示含む）に従い、まずは必要な処置！！



※ 研究代表者と研究者等で情報の共有を！

- 研究代表者は代表取締役に報告
- 代表取締役は研究責任者として、速やかに重篤な有害事象及び不具合等発生報告書（当社研究倫理審査委員会指定書類）を作成
- 役職者（係長以上）にて安全管理に関する内容精査を行う
- 代表取締役は予測出来ない重篤な有害事象であるかを研究計画書より判断
- 他施設との共同で研究をしている場合は共同研究期間へも周知・報告



※ 予測出来ない：研究計画書に記載されていない or 性質の異なるもの

- 代表取締役は役職者とともに緊急対策等の必要な対応を行い、当社研究倫理審査委員会委員長へ倫理審査依頼
- 因果関係が否定できない重篤な有害事象および予測出来ない重篤な有害事象の場合
・代表取締役より厚生労働大臣等へ報告



※ 発生後7日以内に対応を！

- 当社研究倫理審査委員会にて研究継続の可否等を審査



- 当社研究倫理審査委員長より代表取締役へ報告



- 代表取締役は研究代表者へ審査結果を通知
- 当社研究倫理審査委員会での結果及び対応の状況を公表する
- 研究を中止する場合は終了・中止・中断報告書を作成し当社研究倫理審査委員会へ提出する