

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する  
倫理指針 ガイダンス

令和3年4月16日

(令和4年6月6日一部改正)

## (36) 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。

## (37) 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すもの

## (38) 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。

- 1 (36)の「臨床検査値の異常」に関して、基準値からの軽度の逸脱が平常時にも生じ得るものであれば、必ずしも「異常」に含まれるものでないが、有害事象の兆候である可能性も考慮する必要がある。
- 2 (37)の「重篤な有害事象」に関して、①から⑤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、①から⑤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、第15の3の規定による手順書等に従って必要な措置を講ずるとともに、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。
- 3 (38)の「研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等」には、既承認医薬品・医療機器を用いる研究における、当該品目の添付文書が含まれる。  
未承認医薬品・医療機器を用いる研究では、研究計画書の記載事項（第7(1)④）の「研究の方法」において、当該研究に用いられる未承認医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」）を記載するものとし、研究計画書の当該記載も予測可能性の判断要素としてよい。

## (39) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

## (40) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

## (41) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

- 1 (39) 及び (40) の「研究責任者が指定した者」に関して、多機関共同研究を実施する場合には、第6の1(4)の規定により、研究計画書の作成に当たって各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にすることとしており、共同研究機関においてモニタリング又は監査に従事する者の指定を含めて、研究代表者が統括することとしてよい。

なお、その属性を明確にして指定してあれば、必ずしも特定の個人を指名することを要しない。