

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書

2017年4月1日

同志社大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、同志社大学の研究者等が行う人を対象とする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。

1 重篤な有害事象とは

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。）のうち、以下のものをいう。

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの

この他、国際的に標準化されている有害事象評価基準等がある場合は、研究計画書に記載した上で、その基準を参考としてもよい。

2 重篤な有害事象発生時の報告・対応について

(1) 第一報の報告（発生を知ってから速やかに）

①本学のみで行う研究の場合

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、速やかに実施責任者に報告する。実施責任者は、重篤な有害事象の発生を知ってから速やかに診断・治療、医療機関への搬送等適切な処置の指示を行うとともに、同志社大学長（以下「学長」という。）および当該研究の実施に携わる研究者等にその時点までに把握できている情報を記載して、書面により報告する。

②多施設共同研究の場合

実施責任者は前号の対応に加え、共同研究機関の実施責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有することとする。

また、実施責任者が、共同研究機関の実施責任者から研究に関連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および当該研究の実施に携わる研究者等に報告する。

(2) 第一報以後の報告

実施責任者は、第一報提出後、新たな情報を入手した場合、又は有害事象の転帰が確定した場合には、それらの情報を追加して、速やかに学長および当該研究の実施に携わる研究者等に書面により報告する。その際、研究全体としての患者登録中断、研究中止等適切な対応を図るものとする。

(3) 対策の決定

学長は、実施責任者から重篤な有害事象の報告があった場合、研究の継続の可否等について「人を

対象とする研究」に関する倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、この場合において、学長は、実施計画の実施により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により、「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会での審査が終了するまでの間、研究の中断等必要な措置を講じることができる。

「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会は、審査依頼に対する審査結果を学長に答申するものとし、学長はその答申を踏まえて実施責任者に対し必要な措置を講じるよう指示し、実施責任者は、その指示により対策の内容について決定するものとする。

3 公表と厚生労働大臣への報告

学長は、侵襲を伴う研究であって介入を行な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た場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況・結果を公表する。

以上