

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 制定

2022年1月29日 全部改訂

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

1. 目的

この手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、同志社大学の研究者等が行う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すべ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

この他、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、研究実施計画書に記載した上で、その基準を参考としてもよい。

(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. 研究者の対応

研究者は、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、この手順書に従い、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する。

4. 研究責任者の責務

- (1) 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、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長（以下「学長」という。）に報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう又は損なうおそれがある事実又は情報であって、研究の継続に影響を与えられ得るものを得た場合には、遅滞なく、学長

に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

5. 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- (3) 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、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について同志社大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に意見を聴いた上で、その旨を学長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。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係る情報を共有しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する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、(3)の対応を含む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。
- (5) 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、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

6. 研究機関の長（学長）の対応

学長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

7. 手順

- (1) 研究者及び研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合、速やかに当該研究対象者に対し診断・治療等適切な処置を行うとともに、研究計画書に定めた内容に則り、補償、当該研究の研究対象者に対する説明等、必要な措置を講じる。
- (2) 研究責任者は、当該研究との直接の因果関係の有無に関わらず、発生を知った場合には、遅滞なく、その時点までに把握できている情報を記載し、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事務局（以下「事務局」という。）に書面等により提出する（第一報）。なお、研究責任者は、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、速やかに学長及び当該研究の実施に携わる研究者等に書面等により報告する。

多機関共同研究において研究責任者が、他の研究機関の研究責任者又は研究代表者から当該研究に関連する重篤な有害事象の報告等を受けた場合についても、前項の手順に則り、他の研究機関か

ら送付された有害事象報告書を添付して事務局に報告する。

- (3) 報告を受領した事務局は、委員会委員長へ連絡する。
- (4) 委員会及び委員長は、緊急対策が実施できるように努める。
- (5) 委員会は審議結果を研究責任者に通知する。
- (6) 研究責任者は、5 (3) の規定に則り適切に対応する。

附則

この手順書は、2022年1月29日より施行する。