

# 重篤な有害事象発生時の対応に関する手順書

平成 30 年 4 月 25 日

人を対象とする医学系研究倫理専門委員会

人を対象とする非医学系研究倫理専門委員会

この手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき、人を対象とする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. 用語について

### 重篤な有害事象

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。）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 治療のため入院又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

その他、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。

### 専門委員会

「人を対象とする医学系研究倫理専門委員会」又は「人を対象とする非医学系研究倫理専門委員会」を指す。この手順書内で「専門委員会に相談」というときには、両専門委員会のうち、一義的には当該研究開始時に実施の承認に係る審査等を担当した委員会を指す。

## 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

#### 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、学長及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 他施設共同研究の場合

研究責任者は前号の対応に加え、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こととする。また、研究責任者が、共同研究機関の研究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**

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、研究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専門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専門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。専門委員会は、審査依頼に対する審査結果を学長に報告するものとし、学長はその報告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、研究責任者は、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及び文部科学大臣への報告**

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及び文部科学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