

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

2024年1月31日 制定
京都橋大学研究倫理委員会

1. 目的

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」（以下、指針という。）に基づき、本学に所属する研究者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の対応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または意図しない傷病もしくはその徴候（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

(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または記載されていてもその性質も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

研究者等は、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、本手順書に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

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、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会及び学長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または科学的合理性を損なうまたはそのおそれがある事実、または情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、また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京都橘大学研究倫理委員会（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、本手順書等に従い、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厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

6. 学長の対応

- (1) 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。

(2) 学長は、本学において行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、または情報を得た場合には、必要に応じて委員会の意見を聴き、速やかに、研究の中止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

7. 手順

(1) 研究者等および研究責任者は、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・治療等の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、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかにその時点までに把握できている情報を書面に記載し、第一報として、委員会と学長に報告しなければならない。

なお、第一報提出後、新たな情報を入手した場合、または有害事象の転帰が判明した場合には、随時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で報告する。

(3) 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また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委員会に報告する。

(4) 委員会は報告を確認し、有害事象内容と緊急対策の必要性について審議する。

(5) 委員会は審議結果を学長に報告する。

(6) 学長は、委員会の意見を基に、必要に応じて速やかに、研究責任者へ研究の中止、原因の究明等の適切な対応を指示する。

附則 本手順書は、2024年2月1日より施行する。