

重篤な有害事象等発生時の標準業務手順書

2021 年 6 月 30 日

大分大学医学部

大分大学医学部附属病院

(目的)

第1条 本手順書は、本学で実施する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の実施に伴い発生する重篤な有害事象及び不具合等（以下、「重篤な有害事象等」という。）の発生時の対応について、「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、研究者等及び大分大学医学部長（以下「研究機関の長」という。）ならびに大分大学医学部附属病院長（以下「研究機関の長」という。）が実施すべき対応や責務について定めるものである。

(用語の定義)

第2条 有害事象

実施された研究との因果関係の有無は問わず、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疾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
- (6) その他、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、上記(1)～(5)のような結果に至らぬように処置を必要とする重大な事象

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。

(研究者等の対応)

第3条 研究者等は、侵襲を伴う研究等の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、研究対象者への説明等、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しなければならない。

(研究責任者の対応)

第4条 研究責任者は、侵襲を伴う研究等の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに、重篤な有害事象に関する報告を作成し、倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、必要な措置を講じなければならない。また、研究者等に対し当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替える。

2 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究等の実施において、本学において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに、当該研究に係る全ての研究機関の研究責任者に対し報告しなければならない。

3 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究等の実施において、他の研究機関において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、研究者等に対し当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

(研究機関の長の対応)

第5条 研究機関の長は、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。

(厚生労働大臣への報告)

第6条 研究責任者は侵襲（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、第4条の対応の状況・結果を厚生労働大臣に様式3により報告し、公表しなければならない。

(他の研究機関で発生した重篤な有害事象への対応)

第7条 研究責任者は、侵襲を伴う臨床研究の実施において、他の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合に、共同研究機関の研究責任者から重篤な有害事象の報告を受けた場合には、速やかに安全性情報等に関する報告書にコメントを付し委員会へ提出しなければならない。

附 則

この手順書は、2021年6月30日より施行する。