

城西国際大学における重篤な有害事象が発生した際の手順書

令和7年1月

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」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。)に則って、城西国際大学(以下、「本学」とする。)で実施される人を対象とする生命科学・医学系研究のうち侵襲を伴う研究における重篤な有害事象の報告・対応に関する手順を定めるものである。

2. 用語の定義

(1) 有害事象

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(臨床検査の異常値を含む。)をいう。

(2) 重篤な有害事象

重篤な有害事象とは、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

(3) 予測できない重篤な有害事象

予測できない重篤な有害事象とは、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章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. 研究者等の対応

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、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する。

4. 研究責任者の対応

(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、「重篤な有害事象に関する報告書(医様式14)」を作成し、当該重篤な有害事象や研究の継続等について人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会(以下「倫理審査委員会」という)に報告する。

(2) 研究責任者は、「重篤な有害事象に関する報告書(医様式14)」、「審査結果通知書(医様式19)」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる報告書及び提出(医様式21)」を学長に提出する。又速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対し当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

(3) 研究責任者は、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、本学において

重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、「重篤な有害事象に関する報告書(医様式 14)」を作成し、当該研究に係るすべての研究機関の研究責任者に報告する。

(4) 研究責任者は、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、他の研究機関において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究者等に対し当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

(5) 研究責任者は、当該有害事象に関し、(1)の報告の後、必要に応じて、「重篤な有害事象に関する報告書(医様式 14)」にて追加報告を行う。

(6) 研究責任者は、学長から当該研究の継続又は停止、不許可、その他研究に関する必要な措置の通知を受けた場合、その通知結果に従わなければならない。また、すべての研究者等へ通知結果を連絡する。

(7) 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重篤な有害事象が本学において発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を本学ホームページに公表する。

5. 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の対応

倫理審査委員会は、研究責任者から有害事象報告に関する審査の依頼を受けた場合、有害事象に係る必要な情報を研究者等及びその他から集め、審査し、審査結果を研究責任者に通知する。

6. 学長の対応

学長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、必要に応じて速やかに研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取ると共に、倫理審査委員会の審査結果報告を尊重し、当該研究の継続又は停止、不許可、その他研究に関する必要な措置について決定し、研究責任者に通知する。