

北海道千歳リハビリテーション大学における人を対象とする研究に関する
重篤な有害事象発生時の対応手順書

学 長 裁 定
平成 29 年 8 月 7 日

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）第15の3の規定に基づき、北海道千歳リハビリテーション大学で実施される人を対象とする研究の実施に伴う重篤な有害事象発生時の対応を定めるものである。

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。）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

(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 重篤な有害事象発生時の報告

(1) 北海道千歳リハビリテーション大学のみで実施する研究での重篤な有害事象

研究責任者は、実施している研究において、重篤な有害事象が発生したときは、速やかに、委員会で定める有害事象等報告書を学長に提出する。

(2) 他施設共同研究での重篤な有害事象

- ① 北海道千歳リハビリテーション大学における報告は前記(1)により実施する。
- ② 研究責任者は発生した研究に関連する重篤な有害事象を他の研究機関の研究責任者に対しても、報告しなければならない。
- ③ 研究責任者は、学長が行う当該他の研究機関への周知について、協力しなければならない。

4 重篤な有害事象への対応

(1) 初期対応

研究責任者は、実施している研究において、重篤な有害事象が発生したときは、速やかに、委員会で定める有害事象等報告書を学長に提出する。また、重篤な有害事象が発生した場合は直ちに研究の中止を含む最善の対応策を検討し、迅速に対応するとともに、遅滞なく学長へ文書で報告を行う。

(2) 医学倫理委員会への報告および意見聴取

学長は、重篤な有害事象の発生報告がなされた場合は、その内容を委員会に通知し意見を求める。

(3) 必要な措置の実行

研究代表者は、倫理審査委員会で原因解明と改善策の妥当性の評価を受けたのち、その結果について学長へ報告する。学長はその内容を委員会に通知し意見を求め必要な措置を講じる。ここで、必要な措置とは下記の研究責任者に対する指示を含む。

- ① 研究計画書、説明文書・同意書、各種手順書など研究関連文書の改訂
- ② 上記の改訂に関する研究実施計画の一部修正申請及び承認の取得
- ③ 当該研究の被験者に対する再同意の取得、または説明の実施及びその記録の作成
- ④ 当該研究関係者に対する注意喚起、再教育、再トレーニング等の実施
- ⑤ その他、当該研究の安全性確保に必要と考えられる措置

(4) 他施設共同研究における重篤な有害事象の周知

学長は、研究責任者から他の研究機関と共同して行っている研究における重篤な有害事象の発生報告がなされた場合、研究責任者の協力を得て、当該報告の内容について共同研究機関への周知等を行う。

(5) 厚生労働大臣等への報告

① 予期しない重篤な有害事象の公表及び報告

学長は、侵襲性を有する介入を行う研究において、研究に関連する予期し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、速やかに、厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告する。

② 他施設共同研究における他施設への報告内容の周知

学長は、当該事象が多施設共同研究において発生したものである場合には、研究責任者の協力を得て、当該報告内容を共同研究機関へ周知する。

5 予期しない重篤な有害事象に関する情報公開

本学において発生した、研究に関連した予期しない重篤な有害事象はその対応の状況と結果について、必要がある場合は公表する。

6 その他

有害事象の報告をするにあたり、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人淳心学園の規程等を遵守する。

附 則

この手順書は、平成 29 年 8 月 7 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 5 年 3 月 6 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。