

生命科学・医学系研究における重篤な有害事象の対応に関する手順書

福岡大学 研究機関の長

2021 年 6 月 30 日制定

2022 年 9 月 1 日改正

2023 年 7 月 1 日改正

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 令和 3 年 3 月 23 日（令和 5 年 3 月 27 日一部改正））の第 8 章第 15 に従い、研究機関の長が許可した人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、研究という。）において、重篤な有害事象が発生した際に研究責任者及び研究者等が実施すべき事項について以下に定める。

1. 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。

2. 重篤な有害事象が発生した際の対応についての研究計画書への記載

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（3 に詳細を記載）に関する対応手順を記載する。なお、本手順に従うことを記載することで代用することも可能である。

3. 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

(1) 研究対象者への対応

研究者等は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者又は代諾者に当該有害事象と研究との因果関係、研究の継続等について説明するとともに、研究計画書に従い、迅速かつ適切な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者へ報告する。

(2) 研究責任者の対応

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、研究計画書に従い、迅速かつ適切な措置を講ずるとともに、速やかに、倫理審査委員会に意見を聞いた上で、その旨を研究機関の長に文書にて報告する。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

を共有する。

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。

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、研究代表者又は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、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

(3) 厚生労働大臣への報告等

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、重篤な有害事象に対する対応の状況及び結果を速やかに厚生労働大臣へ報告するとともに、福岡大学の所定のホームページに公表する。

(4) 追加報告・最終報告

研究責任者は、重篤な有害事象の緊急報告を行った後、必要に応じて、当該有害事象の追加報告を文書にて行う。当該事象の最終転帰が確定した場合には、倫理審査委員会及び研究機関の長に文書にて最終報告する。

4. 研究機関の長の対応

研究機関の長は、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、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を参考に、研究の中断・中止を含む必要な措置を講じる。

附 則

本手順書は、2023 年 7 月 1 日改正から施行する。