

重篤な有害事象への対応に関する手順書

平成27年2月18日
制 定

この手順書は、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。）第7章第15に従い、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第24条に基づき定めるものである。

1. 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しなければならない。

2. 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は、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、重篤な有害事象に関する報告書を作成し、倫理審査委員会に意見を聴いた上で、医学系研究科長等に報告しなければならない。また、研究者等に対し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、岐阜大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（他機関報告用）を作成し、当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に報告しなければならない。
- (5) 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しなければならない。
- (6) 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にて追加報告をしなければならない。
- (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、医学系研究科長に報告した上で、速やかに、厚生労働大臣に報告

するとともに、医学部附属病院事故公表マニュアルにより公表しなければならない。

(8) 研究責任者は、倫理審査委員会による審議結果の通知を受けた場合、その審議結果に従わなければならない。また、すべての研究者等へ結果を連絡しなければならない。

3. 医学系研究科長等の対応

医学系研究科長等は、重篤な有害事象が発生した場合、この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。

4. 倫理審査委員会の対応

倫理審査委員会は、研究責任者から重篤な有害事象について意見を求められた場合、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、審議し、審議結果を研究責任者に通知しなければならない。

附 記

この手順書は、平成27年4月1日から実施する。

附 記

この手順書は、平成29年11月15日から実施する。

附 記

この手順書は、令和3年6月30日から実施する。