

北里大学白金キャンパス

人を対象とする生命科学・医学系研究に関連する重篤な有害事象対応手順書

1 目的

本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究(以下、「研究」という。)に関連して研究対象者等に生じた重篤な有害事象の発生時に研究者等及び病院等施設が行う手順その他必要な事項を定めるものである。

なお北里大学白金キャンパスの研究機関とは、北里研究所病院、薬学部、大村智記念研究所をいう。

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 重篤な有害事象への対応

(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、(2)ア、(3)により研究対象者等への説明等、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。

(2) 研究責任者の対応

ア 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る。

イ 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。

ウ 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(第1報)(様式4-1のみでも可)を作成し、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を求めるほか、その旨を研究機関の長に報告するとともに、当手順書ア(3)等に従い、適切な対応を図る。また、転帰が明らかになってから速やかに第1報の追加情報として続報の重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(様式4-1および4-2)を作成し、倫理審査委員会と研究機関の長へ報告する。その後も新たな情報が得られるたびに、重篤な有害事象に関する報告書を、倫理審査委員会と研究機関の長に提出するとともに、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。

エ 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重篤な有害事象

の発生を知った場合には、速やかに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、(3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。なお、研究計画書で別途規定がある場合は、その規程に従う。

オ 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、イ及びウによる対応の状況及び結果を大臣(厚生労働大臣に限る。)に報告し、公表する。(様式4-3)

(3) 研究機関の長の対応

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、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る。

4 倫理審査委員会への諮問

研究責任者は、提出された報告書に基づき、倫理審査委員会へ意見を求める。

5 研究継続の可否の決定

(1) 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を参考に継続の可否を決定する。この場合において倫理審査委員会が中止の意見を述べた臨床研究については、継続を許可してはならず、研究責任者に対して中止を命令する。

(2) 研究責任者は、審査結果の内容を研究者に伝える。当該研究が多機関共同研究の場合、当該他の研究機関の研究責任者に対して情報を共有する。

(3) 研究機関の長が、研究計画書又は説明文書・同意文書などの変更が必要と判断した場合、研究責任者に研究計画書又は説明文書・同意文書などの変更を求めることができる。その場合、研究責任者は、速やかに倫理審査委員会へ変更内容の審査依頼を含めた臨床研究の内容の変更を行う。

6 手順書の改正

この手順書の改正は倫理審査委員会で協議し、研究機関の長の承認を得るものとする。

附則

1. 本手順書は、制定日:令和 3 年 1 月 18 日
施行日:令和 3 年 1 月 25 日
2. 本手順書は、改正日:令和 3 年 6 月 16 日(北学総第2021-03513号)
施行日:令和 3 年 6 月 30 日
3. 本手順書は、改正日:2023年 9 月 5日(北学総第 号)
施行日:2023年 9 月 1日