

有害事象・重篤な有害事象のへの対応

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」（以下、指針という）に基づき、立命館大学教職員や学生（以下、研究者等）が行う人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、研究）に関して、有害事象及び重篤な有害事象発生時の対応の手順を定めることを目的とする。

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すべての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその兆候（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も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、研究の実施において有害事象および重篤な有害事象の発生を知った場合には、この手順書に従い、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。

4. 研究責任者の責務

- （1）研究責任者は、研究の実施において有害事象および重篤な有害事象の発生を知った場合には、必要な措置を講じなければならない。
- （2）研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の実施に伴う有害事象の発生

状況を学長に報告しなければならない。

- (3) 研究責任者は、研究結果の研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、学長に報告し、必要に応じて、研究を停止もしくは中止又は研究計画書を変更しなければならない。

5. 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、予め研究計画書に有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項を記載し、記載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、研究の実施において有害事象の発生を知った場合、研究計画書の定めるところにより、研究の進捗状況と合わせて立命館大学 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、委員会）および学長に報告しなければならない。
- (4) 研究責任者は、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、当該重篤な有害事象や研究の継続について、委員会に意見を聴いた上で、その旨を学長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに等が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しなければならない。
- (5) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する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、(4)の対応を含む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) 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を否定できない場合には、研究責任者は、学長に報告した上で、速やかに(2)及び(4)の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

6. 学長の対応

学長は、本大学で実施される研究において、重篤な有害事象の発生により研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、委員会に意見を聴いた上で、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とらなければならない。

7. 手順

- (1) 研究者等及び研究責任者は、有害事象又は重篤な有害事象が発生した場合、速やかに当該研究対象者に対し、研究者等に含まれる医師や医療機関での診断、治療等の適切な処置を行うとともに、研究計画書に定めた内容に則り、補償、当該研究の研究対象者に対する説明等、必要な措置を講じる。
- (2) 研究責任者は、当該研究との直接の因果関係の有無に関わらず、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかにその時点までに把握できている情報を書面に記載し、第一報として委員会と学長に報告しなければならない。なお、第一報提出後、新たな情報を入手した場合、又は有害事象の転帰が判明した場合には、随時それらの情報を提出済報告に追記して、遅滞なく学長及び当該研究の実施に携わる研究者等に書面等で報告する。

研究責任者は、当該研究との直接の因果関係の有無に関わらず、重篤ではない有害事象の発生を知った場合には、研究計画書の定めるところにより、研究の進捗状況と合わせて学長および委員会に報告しなければならない。
- (3) 多機関共同研究において研究責任者が、他の研究機関の研究責任者又は研究代表者から当該研究に関する重篤な有害事象の報告等を受けた場合についても、前項の手順に則り、他の研究機関から送付された有害事象の報告書を添付して委員会へ報告する。
- (4) 委員会は報告を確認し、有害事象内容と緊急対策の必要性を審議する。
- (5) 委員会は審議結果を学長に通知する。
- (6) 学長は、委員会の意見を基に、必要に応じて速やかに、研究責任者へ研究の停止、原因の究明等の適切な対応を指示する。

附則

本手順書は、2022年6月22日から施行し、2022年4月1日から遡及適用する。

以上