

## 重篤な有害事象が発生した際の手順書

### 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、別紙（倫審様式9-医）を作成し、学長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。

(2) 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、城西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、別紙（倫審様式9-医）を作成し、当該研究に係るすべての研究機関の研究責任者に報告しなければならない。

(3) 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、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。

(4) 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、別紙（倫審様式9-医）にて追加報告をしなければならない。

(5) 研究責任者は、学長から人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下倫理審査委員会）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. 学長の対応

(1) 学長は、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、当該有害事象報告に関する審議を倫理審査委員会に依頼しなければならない。

(2) 学長は、倫理審査委員会の審議結果報告を受け、審議結果を研究責任者に通知するとともに、適切な措置を講じなければならない。

(3) 学長は、侵襲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、速やかに、厚

生労働大臣に報告するとともに、公表しなければならない。

#### 4. 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の対応

倫理審査委員会は、学長から有害事象報告に関する審議の依頼を受けた場合、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、審議結果を学長に報告しなければならない。

#### 附 記

この手順書は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。