

弘前大学医学系部局における
人を対象とする生命科学・医学系研究
実施中の重篤な有害事象発生時の対応
に係る標準業務手順書

弘前大学大学院医学研究科
弘前大学医学部附属病院
弘前大学大学院保健学研究科
弘前大学被ばく医療総合研究所

更新履歴

第 1.0 版	令和 4 年 9 月 1 日 施行
---------	-------------------

目次

(目的と適用範囲)	-----	2
(重篤な有害事象)	-----	2
(対応方法)	-----	2
(予測できない重篤な有害事象)	-----	3

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「弘前大学医学系部局における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する標準業務手順書」の規程に基づき、研究対象者に生じた重篤な有害事象発生時に研究責任者、研究分担者、部局長又は倫理審査委員会が行う手順、その他必要な事項を定めるものである。
- 2 本手順書は、大学院医学研究科倫理委員会の審査を経て医学系部局以外の部局に所属する者が、医学系部局及び所属の部局において実施する研究等に関連して、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合も準用する。
- 3 本手順書における用語の定義は、「弘前大学医学系部局における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する標準業務手順書」の定めるところによる。
- 4 研究計画書において、重篤な有害事象発生時の手順が別途定められている場合には、本手順書の規定に関わらず、当該手順に従うものとする。

(重篤な有害事象)

第2条 本手順書では、以下の事象を「重篤な有害事象」として取り扱うものとする。

- ① 死亡に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 有害事象の治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの
- ⑥ その他上記①～⑤に準ずるもの。

(対応方法)

- 第3条 研究等の実施に携わる者は、重篤な有害事象が発生した場合、速やかに研究責任者に報告するものとする。
- 2 研究責任者は、重篤な有害事象が発生してから原則として7日以内に、「重篤な有害事象に関する報告書(様式11)」により、倫理委員会に報告し、その意見を聴くするものとする。
- 3 研究責任者は、当該臨床研究を共同して実施している機関がある場合には、倫理委員会への報告と同時に、研究代表者(本学が代表研究機関の場合、各共同研究機関の研究責任者)へ報告(周知)するものとする。
- 4 倫理委員会は、第2項の報告に基づき、当該研究の継続の適否並びに当該重篤な有害事象についての続報の要否を評価し、その結果を部局長及び研究責任者に対し、文書にて通知するものとする。ただし、当該臨床研究の研究計画

書に基づき、倫理委員会と独立した効果安全性評価委員会が設置されている場合、倫理委員会は当該効果安全性評価委員会の評価結果をもって倫理委員会の評価結果に代えることができる。

- 5 部局長は、前項の評価結果を参考に当該臨床研究の継続の可否を決定し、速やかに研究責任者に対し通知するものとする。なお、倫理委員会が中止の意見を述べた臨床研究については、部局長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ものとする。

(予測できない重篤な有害事象)

第4条 部局長は、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、学内における対応状況・結果を公表するとともに、速やかに、「予測できない重篤な有害事象報告（倫理指針ガイドンス添付様式3）」を作成し、学長を通じて厚生労働大臣に報告する。

原則

本手順書は、令和4年9月1日から施行する。

旧「弘前大学医学系部局において実施される医学系研究・医療行為等における重篤な有害事象および不具合発生時の手順書」は令和4年9月1日をもって本手順書へ発展解消する。