

## 1. 目的

本手順書は、人を対象とする医学系研究（以下、「研究」という。）に関連して被験者に生じた重篤な有害事象の発生時に研究者等及び病院が行う手順その他必要な事項を定めるものである。

### <重篤な有害事象の定義>

- 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

## 2. 重篤な有害事象の報告

- 1) 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時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、理事長へ提出する。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、理事長へ提出する。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病院長に提出する。
- 3) 研究責任者は、他の研究機関と共同で臨床研究を実施している場合、当該他の研究機関の研究責任者に対して、速やかに重篤な有害事象を報告する。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。
- 4) 研究責任者は、当該臨床研究を共同で実施している他の研究機関において発生した重篤な有害事象の情報を入手した場合は、速やかに理事長に報告する。
- 5) 理事長は、必要に応じて、緊急対策等を講じる。

## 3. 倫理審査委員会への諮問

理事長は、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。

## 4. 研究継続の可否の決定

- 1) 理事長は、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。当該研究が多施設共同研究の場合、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) 理事長が、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。

5. 厚生労働大臣等への報告

理事長は、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、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、その対応の状況及び結果を公表しなければならない。

6. 改廃

この手順書の改正は北里大学医学部・病院倫理委員会運営委員会の議を経て決定する。

附則

1. 本手順書は、平成29年7月1日制定  
平成29年7月1日施行