中村学園大学（含む短期大学部）人を対象とする生命科学・医学系研究における
重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル

平成 27 年 11 月 1 日　制定
令和 5 年 4 月 1 日　　改正

倫理審査委員会

１．総則

本マニュアルは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、中村学園大学（含む短期大学部）人を対象とする研究に関する倫理審査委員会の付議を経て、学長から研究等の実施が許可された研究に関して、重篤な有害事象が発生した場合に迅速かつ的確に行動するために必要な事項を定める。

２．本マニュアルに定める用語の定義

（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全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（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）　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若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

３．重篤な有害事象に関する報告・対応手順（別紙１参照）

①　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、研究担当者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する。研究責任者は速やかに適切な対応を図るとともに、当該侵襲との因果関係の有無にかかわらず、発生を知った時点からその時点までに把握できている情報を、学長、倫理審査委員長及び共同研究機関の研究担当者等に、発生後速やかに口頭・電話等で連絡（第一報報告）し、「重篤な有害事象報告書」を倫理審査委員長へ提出する。

② 倫理審査委員長は、当該有害事象について学長に報告し、学長は必要に応じて危機対策本部（緊急対策本部）（※１）を招集する。

③ 危機対策本部（緊急対策本部）（※１）は、今後の研究継続の適否や対応等について速やかに協議し、倫理審査委員長に審議を依頼する。

④ 倫理審査委員長は、当該有害事象について、研究の継続の可否等を倫理審査委員会で審議し、その結果を学長に報告する。

⑤ 学長は、当該研究について研究責任者に当該研究の中止、中断等の必要な措置を講じる。

⑥ 研究責任者は、研究を中止する場合又は研究計画の修正の勧告があった場合は、倫理審査委員会が定める所定の様式を倫理審査委員長へ提出する。

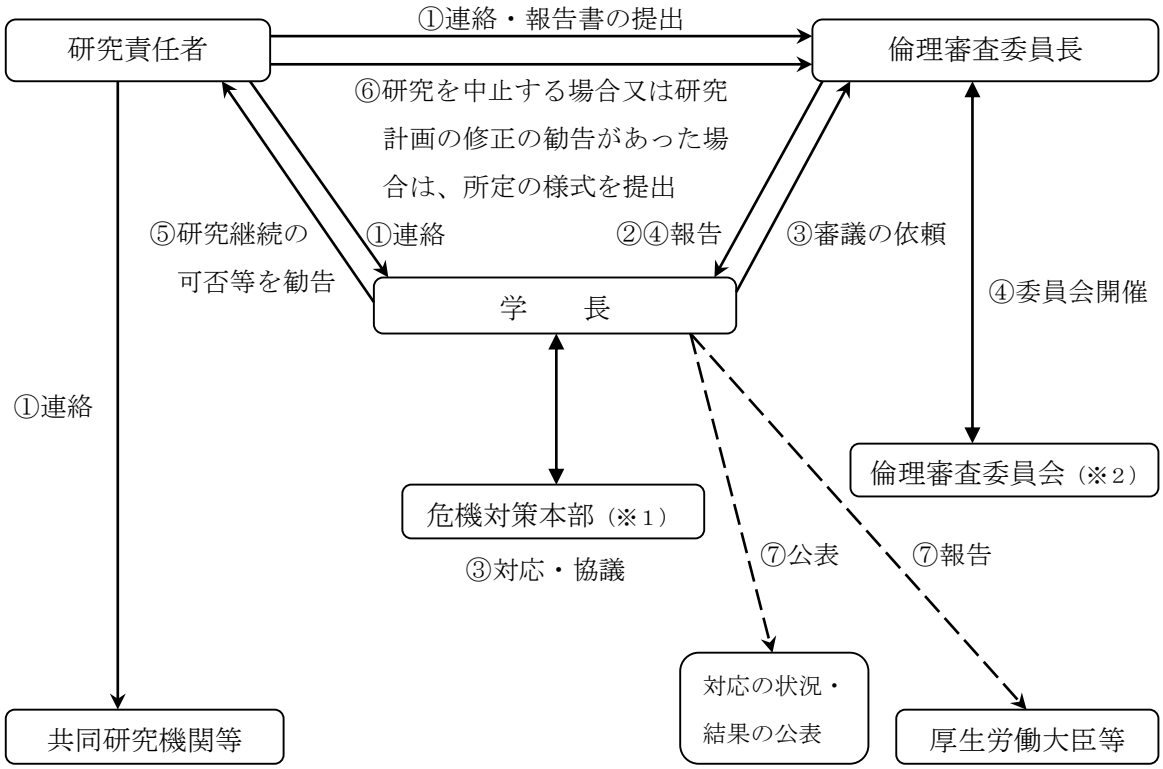
⑦ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、当該有害事象等の対応の状況及び結果を公表する。

（研究責任者の対応）

- 研究責任者は、研究に関する有害事象等の発生を知った時は、実施している研究を中止し、治療に最善を尽くさなければならない。
- 研究責任者は、学長、倫理審査委員長へ有害事象等の発生について、直ちに連絡（第一報報告）しなければならない。
- 研究責任者は、共同研究機関がある場合には、当該有害事象等について、共同研究機関の研究担当者へ連絡（第一報報告）を行わなければならない。
- 研究責任者は、発生した有害事象等と実施している研究との因果関係について「重篤な有害事象報告書」を作成し、倫理審査委員長を経由して学長へ提出しなければならない。
- 研究責任者は、研究を中止する場合又は研究計画の修正の勧告があった場合は、倫理審査委員会が定める所定の様式を提出しなければならない。

（別紙１）

重篤な有害事象に関する報告・対応手順（発生後速やかに）



（※１）危機対策本部（緊急対策本部）

構成員は、学長、事務局長、各学部長、各学科主任、連携推進部長、その他緊急事態の状況に応じて学長が必要と認めたものとし、緊急事態の状況に応じて変更することがある。

（※２）倫理審査委員会

審査対象の研究実施機関で発生した有害事象の場合、研究対象者に必要な措置や処置が講じられているか、報告がなされている情報が十分か、予防措置が検討されているかなどについて、直ちに審議する。情報が不足していれば追加情報を要求する。補償・賠償の必要性や進捗状況についても、委員は意見を述べる。

研究対象者や共同研究者等を通じて報告される安全性情報としての有害事象の場合、研究計画書の改訂、説明文書の改訂、再同意の取得などが必要と考えられるかどうか、あらかじめ研究責任者等の見解を聴く必要がある。研究対象者保護の立場から、説明文書改訂と再同意取得の必要性を十分に審議する。