

重篤事象に関する手順書

青山学院大学長

(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」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省訓示第1号)に準拠し、本学の研究者等が学長の許可を得て実施する侵襲を伴う研究における研究者等の責務、及び重篤な有害事象が発生した場合の対応手順を定めることを目的とする。

(対応手順)

1. 研究者等の責務

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、本手順書に従い、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。また、当該有害事象に関して、利益相反及び研究教育倫理委員会(以下、利益相反委員会)等が調査及び審議を行う場合、それらに適切に対応する。

2. 研究責任者の責務

研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、手順に従って適切かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じる。

3. 研究対象者への対応

重篤な有害事象が発生した場合、研究者等は速やかに研究対象者に対し、研究計画書に定めた内容に則り、処置、医療提供、研究対象者に対する説明、補償等を行う。

4. 学長及び利益相反及び研究教育倫理委員会への報告

研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った時点から24時間以内に、以下の内容について、研究倫理審査委員会に意見を聴いた上で、文書によって学長及び利益相反委員長等に報告する。

- ・研究課題名、承認番号、研究責任者名
- ・発生日、発生場所、有害事象の具体的内容、重篤と判断した理由、研究対象者の現状況
- ・有害事象発現時の状況、使用機器、因果関係、事象発現後の措置(中止等)
- ・研究対象者に関する情報(年齢、性別等)
- ・有害事象発現までの経過と発現後の処置・治療とその経過、後遺症の有無等詳細な経過

5. 追加報告

研究責任者は、4における報告後に新たな情報を入手した場合には、それらの情報を追加した調査結果を記載した文書をもって、学長及び利益相反委員長等に提出する。

以上