弘前大学大学院保健学研究科において実施される研究・治療に関する重篤な有害事象への対応方法について

平成26年6 月25 日

（保健学研究科倫理委員会）

弘前大学大学院保健学研究科において実施される研究および治療は，『ヘルシンキ宣言 -ヒトを対象とする医学研究の倫理原則-』に基づき，倫理委員会の審査を経て開始された研究・治療において重篤な有害事象を生じた場合，次に示す方針により同保健学研究科倫理委員会は研究者から報告を受けるものとする。

１．対応方法

倫理委員会の審査を経て開始された研究あるいは治療の実施中に重篤な有害事象が発生した場合，研究責任者は保健学研究科長ならびに保健学研究科倫理委員会委員長にその旨報告するものとする。

なお，当該研究・治療等を共同して実施している機関がある場合には，研究責任者は，部局長及び倫理委員会への報告と同時に，共同研究機関へも報告・周知するものとする。

また，侵襲性を有する介入研究（医薬品又は医療機器を用いた介入研究を含む）において発現した有害事象が，予期しない重篤な有害事象（注）の場合には，部局長は，その対応状況・結果について公表するとともに，厚生労働大臣へ報告する。

１）第一報

第一報は，重篤な有害事象が発現してから原則として24 時間以内に，知り得た情報を様式1-1 により報告する。（報告書提出先：保健学研究科総務グループTEL：0172-39-5905，FAX：39-5912）

保健学研究科倫理委員会委員長は，報告に基づき臨時倫理委員会を可及的かつ速やかに開催（紙上，電話，ファクシミリ，電子メール，その他の手段を問わない。）し，研究・治療の中断等の必要性を判断し，委員会の所見を研究責任者に通達する。

２）第二報

第二報は，第一報の報告後，新たな情報を入手又は有害事象の転帰が確定した場合等には，様式1-2 により，必要に応じた詳細事項を速やかに報告するものとする（原則として１週間以内）。

保健学研究科倫理委員会委員長は，その内容を直ちに審議し，必要に応じて研究責任者の出席を求めるとともに，有害事象と研究方法との因果関係についての意見を聴取し，研究継続の可否についての所見を研究責任者に通達する。

２．「重篤な有害事象」について

保健学研究科倫理委員会では，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 治療のため入院又は入院／加療期間の延長が必要なもの

④ 継続的または重大な障害／機能不全に陥るもの

⑤ 先天異常をきたすもの

⑥ 治療医師が重篤と認めたもの

３．「予期しない重篤な有害事象」について

侵襲性を有する介入研究（医薬品又は医療機器を用いた介入研究を含む）であって，発現した重篤な有害事象が，予期しない（注）重篤な有害事象等の場合には，研究責任者は，本委員会所定の様式の報告書の他に，「予期しない重篤な有害事象報告（様式1-3）」を作成し，部局長へ報告するものとする。（報告書提出先：保健学研究科総務グループ）

部局長は，学内における対応状況・結果を公表するとともに，「予期しない重篤な有害事象報告（様式1-3）」により厚生労働大臣へ報告する。報告に係る事務は保健学研究科総務グループにおいて行う。