

# 青山学院大学重篤な有害事象に関する手順書

人を対象とする研究倫理審査委員会作成

2018年1月25日

## (目的)

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省訓示第3号)に準拠し、青山学院大学の研究者が、学長及び利益相反及び研究倫理審査委員会(以下、委員会)の承認を得て行われた研究にて、その研究を実施の際に発生した重篤な有害事象への対応手順を定めることを目的とする。

## (対応手順)

### ① 研究対象者への対応

重篤な有害事象が発生した場合、研究者等及び研究責任者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。

### ② 学長、利益相反及び研究倫理審査委員会への報告

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、学長及び利益相反及び研究倫理審査委員長に文書をもって報告しなければならない。

- ・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
- ・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

### ③ 追加報告

研究責任者は、②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、学長及び利益相反及び研究倫理審査委員長に提出しなければならない。

### ④ 利益相反及び研究倫理審査委員会での調査、審議への協力

利益相反及び研究倫理審査委員会が当該有害事象に関して、調査及び審議を行う場合、研究責任者等はそれらに適切に対応しなければならない。

以上