

## 駒澤大学重篤な有害事象に関する研究者等の手順書

駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会作成

2019年9月24日

(学長決裁日 令和元年10月1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」(文部科学省・厚生労働省)に準拠し、駒澤大学の研究者等が、駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会(以下、「委員会」という。)の承認を得て行われた研究において、その研究を実施する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、研究対象者に対する説明等、必要な措置を行う。

#### ② 学長及び委員会への報告

研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに以下の内容について学長及び委員会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、研究対象者の現状況
- ・有害事象発現時の状況、使用機器、使用薬剤、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 共同研究機関への報告 (※他の研究機関と共同で実施する、侵襲を伴う研究の場合)

研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに共同研究機関の研究者等に対して、学長及び委員会へ報告した情報を共有しなければならない。

#### ④ 追加報告

研究者等は、②及び③における報告後、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文書をもって、学長及び委員会に提出しなければならない。

#### ⑤ 委員会での調査、審議への協力

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、研究者等はそれらに適切に対応しなければならない。

以上