

重篤な有害事象が発生した際に実施すべき事項に関する手順書

2021年6月7日 制定

日本高血圧学会 理事長

日本高血圧学会は、「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3月23日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」の第7章 第15項に従い、重篤な有害事象が発生した際に研究責任者及び研究者等が実施すべき事項に関する手順を以下に定める。

1. 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若しくはその徴候(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。

2. 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

(1) 研究対象者への対応

研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者または代諾者、既に医療機関での措置を受けている場合にはその医療機関の関係者より、重篤な有害事象に関する情報を収集し、研究対象者または代諾者に当該有害事象について説明するとともに、迅速かつ適切な措置を講ずる。

(2) 緊急報告

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、速やかに研究責任者へ報告する。

研究責任者は、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、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を日本高血圧学会理事長(以下、理事長)に文書にて報告する。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

研究代表者は、多機関共同研究で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

(3) 追加報告・最終報告

研究責任者は、重篤な有害事象の緊急報告を行った後、必要に応じて、当該有害事象の追加報告を文書にて行う。当該事象の最終転帰が確定した場合には、理事長に文書にて最終報告する。

3. 理事長の対応

(1) 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、理事長は、重篤な有害事象に対する対応の状況及び結果を速やかに厚生労働大臣へ報告し、日本高血圧学会のホームページに公表する。

以上