

重篤な有害事象への対応に関する手順書

(目的)

第 1 条 本手順書は、医療経済研究機構（以下「機構」という。）において行われる人を対象とする医学系研究が「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・経済産業省告示第 1 号。以下「倫理指針」という。）」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、研究対象者に生じた重篤な有害事象が発生した際の手順を定めるものとする。

(定義)

第 2 条 本手順書における用語の定義は、原則として、倫理指針に規定されている用語に準ずるものとする。

(研究者等の責務)

第 3 条 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、研究対象者等への説明等、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。

(研究責任者の責務)

第 4 条 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、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

2 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

3 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、その旨を研究機関の長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。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しなければならない。

4 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、同条 3 項の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

5 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、同条 2 項及び 3 項の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

(所長の責務)

第 5 条 所長は、第 4 条第 1 項の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告が

なされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

- 2 所長は、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、予測でない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

附 則

この手順書は、平成 29 年 5 月 29 日から施行する。

この手順書は、令和 7 年 4 月 28 日から施行する。