

重篤な有害事象への対応に関する手順書

1. 研究者等の対応

研究の実施に携わる関係者は、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は、有害事象に対する迅速且つ適切な処置、研究対象者への説明を行うとともに、速やかに研究責任者に報告する。

2. 研究責任者の対応

(1) 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は、病院長に報告するとともに、速やかに研究の実施に携わる関係者と情報を共有し、有害事象に対する迅速且つ適切な処置、研究対象者への説明を行う。

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかに共同研究機関の研究責任者と有害事象の発生に係る情報を共有する。

3. 病院長の対応

(1) 病院長は、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、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、有害事象について倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

(2) 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、研究との直接の因果関係が否定できない場合は、速やかに厚生労働大臣に報告し、有害事象に対する対応の状況及び結果を公表する。