

岡山大学医療系部局における
人を対象とする医学系研究の
重篤な有害事象及び不具合発生時の標準業務手順書

岡山大学病院

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

2015年4月1日 第1版

目次

第1章 目的と適用範囲	3
第1条（目的と適用範囲）	3
第2条（定義）	3
第2章 研究者等の責務	3
第3条（研究者等の責務）	3
第3章 研究責任者の責務	3
第4条（責務）	3
第4章 研究機関の長の責務	4
第5条（標準業務手順書の作成及び改訂）	4
第6条（委員会への諮問）	4
第7条（大臣への報告）	4
附則	5

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びそれらに関連する法令、指針等（以下、「倫理指針等」という。）を遵守し、「岡山大学における生命倫理関係指針に係る学長の権限及び事務の委任等について」に基づいて、岡山大学（以下、当施設という）における、人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）が適正かつ円滑に行われるよう、重篤な有害事象及び不具合発生時に研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

(定義)

第2条 重篤な有害事象及び不具合とは、有害事象及び不具合のうち、次のいずれかに該当するものとする。

- 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

※ 当該研究の研究実施計画書に別の定めがある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。

第2章 研究者等の責務

(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及び不具合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。

第3章 研究責任者の責務

(責務)

第4条 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及び不具合及び不具合の発生を知った場合には、速やかに、その旨を岡山大学病院長及び岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長（以下、「研究機関の長」という。）に文書で報告するとともに、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象及び不具合の発生に係る情報を共有する。また、研究者等に研究機関の長の指示を踏まえた

適切な対応を指示する。

- 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の実施において重篤な有害事象及び不具合及び不具合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、当該有害事象及び不具合の発生に係る情報を共有する。
- 3 研究責任者は、臨床研究審査専門委員会（以下、「委員会」という。）における審査のほかに、有害事象及び不具合等の評価及びそれに伴う研究の継続の適否、研究の変更について審議させるために、効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 4 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及び不具合及び不具合が発生した場合の対応について研究実施計画書に記載する。
- 5 研究責任者は、医薬品又は医療機器の使用によって発生した副作用、感染症又は不具合の発生について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項」に基づき厚生労働省に適宜報告を行う。

※ 参考URL

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

第4章 研究機関の長の責務

（標準業務手順書の作成及び改訂）

第5条 研究機関の長は、重篤な有害事象及び不具合及び不具合発生時の手順に関して、研究者等が実施すべき手続きについて文書により定めるものとする。

2 研究機関の長は、必要と認める場合には本手順書の改訂を行うことができる。

（委員会への諮問）

第6条 研究機関の長は、研究責任者から重篤な有害事象及び不具合及び不具合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、当該有害事象及び不具合について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

（大臣への報告）

第7条 研究機関の長は、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きない重篤な有害事象及び不具合が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象及び不具合が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、前条による対応の状況及び結果を公表する。

※ 「予測できない重篤な有害事象及び不具合」とは、重篤な有害事象及び不具合のうち、研究実施計画書、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。

※ 「研究実施計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等」には既承認医薬品・医療機器を用いる研究においては、当該研究の添付文書が含まれる。

附則

この手順書は、2015年4月1日より施行する。