

# 重篤な有害事象等の発生に関する標準業務手順書

(目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、川崎医科大学（以下「本学」という。）及び川崎医科大学附属病院及び川崎医科大学総合医療センター（以下「附属病院等」という。）において実施される生命科学・医学系研究が倫理指針に基づいて、重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、本学及び附属病院等において実施される生命科学・医学系研究のすべてに対して適用する。

3 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「倫理指針」という。）に規定されている事項及び用語の定義については、倫理指針に準ずる。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語は以下のように定める。

(1) 不具合

不具合とは、研究に用いる医療機器について、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する医療機器の具合がよくないことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。

(2) 安全性情報等

安全性情報等とは、他施設で発生した重篤な有害事象、予測できる重篤な有害事象の発現頻度の増加、生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等が、その効果を有さないなどの情報、変異原性・がん原性あるいは、催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績等に関する情報をいう。

(共同研究機関（他施設）で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告)

第3条 研究責任者は、他の共同研究機関で発生した、重篤な有害事象または不具合等の報告を受けた場合、合同倫理委員会及び研究機関の長へ報告する。

(新たな安全性情報等の報告)

第4条 研究責任者は、研究対象者の安全、または、当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、研究機関の長に報告する。

(重篤な有害事象及び不具合等の措置)

第5条 研究責任者は、必要に応じ、研究計画書を変更しなければならない。また、有害事象報告等の措置として、研究計画書等の変更を合同倫理委員会より求められた場合は、速やかに変更しなければならない。

第6条 研究機関の長は、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、研究の継続の可否について合同倫理委員会の意見を聴き、合同倫理委員会は、その指示・決定を文書により研究責任者に通知等必要な措置を講じなければならない。安全性情報等に関する報告を受けた場合も同様に対応する。

附 則

この手順書は、平成28年11月1日から適用する。

附 則

この手順書中の、「川崎医科大学附属川崎病院」は、平成28年12月1日以降は、「川崎医科大学総合医療センター」と読み替える。

附 則

この手順書中の、「研究責任者」は、平成 28 年 12 月 1 日以降の適用とし、平成 28 年 12 月 1 日以降は、合同倫理委員会の申請等に係る書類における「主任研究者」を、「研究責任者」と読み替える。

附 則

この手順書は、令和元年 12 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、令和 3 年 7 月 1 日から適用する。