

医学研究に伴う被験者の有害事象への対応に関する規程

(平成20年2月21日制定)

(目的)

第1条 この規程は、佐賀大学医学部（以下「医学部」という。）の教授，准教授，講師，助教その他の研究者（以下「研究者」という。）が行う，人間を対象とした医学の研究において，被験者に有害な事象が発生した場合，疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省，厚生労働省告示第1号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省，厚生労働省及び経済産業省告示第1号）等を踏まえ，適切な対応を図ることを目的とする。

(研究者の責務)

第2条 研究者は，研究に伴う被験者への有害な事象に対し，未然に防止策を講じるとともに，発生した場合は被害が最小となるよう迅速かつ適切に対応しなければならない。

2 研究代表者は，被験者に有害な事象が発生した場合は，医学研究における有害事象に関する報告書（以下「報告書」という。）（別紙様式1）により速やかに医学部長に報告し，その指示を受け，必要な措置を講じなければならない。

(医学部長の責務)

第3条 医学部長は，有害事象の状況を確認し，必要に応じ，当該被験者とその関係者への適切な対応を行わなければならない。

2 医学部長は，報告書の提出があったときは，研究計画の継続の可否について審査するため，医学部倫理委員会（以下「委員会」という。）に諮るものとする。

(実施計画の変更と中止)

第4条 委員会は，医学部長の諮問に応じて，研究計画の継続，変更，中止その他研究に関し必要な事項について意見を述べるものとする。

2 委員長は，委員会の審査を終了したときは，速やかに答申書（別紙様式第2）により医学部長に答申しなければならない。

3 医学部長は，前項の答申に基づき，研究計画の継続，変更，中止その他研究に関し必要な事項を決定し，判定結果を審査結果通知書（別紙様式第3）により当該申請者に通知しなければならない。

(臨床研究における被験者の有害事象への対応等の取扱い)

第5条 附属病院において実施される臨床研究における被験者の有害事象への対応等については，佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査規程第15条に定めるところによるものとする。

(事務)

第6条 この規程の実施に関する事務は，総務課が行うものとする。

(雑則)

第7条 この規程の実施に関して疑義が生じた場合は，委員会で決定する。

附 則

この規程は、平成 20 年 2 月 21 日から施行し、平成 19 年 1 月 1 日から適用する。

別紙様式第1（第2条関係）

医学研究における有害事象に関する報告書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

研究等代表者 所 属
職 名
氏 名

印

本研究において、被験者に下記の有害事象が生じたので報告いたします。

		講座等主任又は 診療科長の印			
1 課題名					
2 研究等代表者					
所 属		職 名		氏 名	
3 研究予定期間		平成	年	月	日
		～	平成	年	月
				日	
4 有害事象発生日 平成 年 月 日					
5 有害事象の概要					
6 処置及び経過・転帰					

- 注意事項
- 1 審査承認済みの実施計画書、被験者向けの「研究内容の説明書」及び被験者の「同意文書」を添付すること。
 - 2 報告者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式第2（第4条関係）

答 申 書

平成 年 月 日

佐賀大学医学部長 殿

佐賀大学医学部倫理委員会委員長

印

課題名 _____

研究等代表者 所属 職名 氏名 _____

さきに諮問のあった有害事象が生じた上記研究計画について、平成 年 月 日の倫理委員会で審査し、下記のとおり判定したので答申します。

記

判定	1. 継 続 2. 変 更 3. 中 止 4. 非該当
理由 又は 勧告	

（注）倫理委員会委員長氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式第3（第4条関係）

審 査 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

研究等代表者

殿

佐賀大学医学部長

印

課題名 _____

研究等代表者 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

さきに報告のあった有害事象が生じた上記研究計画について、平成 年 月 日の倫理委員会に諮り、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定	1. 継 続 2. 変 更 3. 中 止 4. 非該当
理由 又 は 勧 告	