

金沢大学附属病院  
臨床研究安全管理手順書

令和元年10月1日 第1版

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、金沢大学附属病院（以下「本院」という。）で特定臨床研究を実施する者及び特定臨床研究に携わる者が、特定臨床研究に係る安全管理業務について必要な手順を定め、特定臨床研究の適正な実施の確保を行うものである。なお、本手順書は、医療法に定める特定臨床研究（以下「臨床研究」という。）について適用するものとする。

(臨床研究安全管理責任者の指定)

第2条 臨床研究に係る安全管理を行う責任者（以下「臨床研究安全管理責任者」という。）は、先端医療開発センター臨床研究管理・教育部門長とする。

(委員会の参加)

第3条 臨床研究安全管理責任者は、臨床研究に係る安全管理に対応するため、次に定める金沢大学の臨床研究の審査を行う委員会に出席又は陪席し意見を述べる。

- 1) 金沢大学臨床研究審査委員会
- 2) 金沢大学附属病院受託研究審査委員会

(臨床研究従事者への対応)

第4条 臨床研究安全管理責任者は、臨床研究を実施する者及び携わる者への対応として、臨床研究に係る医療安全管理についての質疑等に対し的確な指導助言を行う。

2 臨床研究安全管理責任者は前項対応のため、必要に応じ前条の委員会に意見を求める。

(有害事象への対応)

第5条 研究者は、本院での臨床研究の実施において、有害事象の発生を知った場合は、「金沢大学における臨床研究法上の臨床研究における疾病等及び不具合等報告に関する手順書」に従い、因果関係の有無に関わらず、速やかに研究対象者等への診断・治療や説明等、必要な措置を講じる。また、重篤な有害事象の発生を知った場合は速やかに研究責任医師に報告する。

2 研究責任医師は、本院で発生した有害事象が「金沢大学附属病院医療安全管理マニュアル」に定める「インシデント」、「医療事故」、「医療過誤」に該当する場合は、「金沢大学附属病院医療安全管理マニュアル」に沿った対応を図る。

3 研究責任医師は、本院での臨床研究の実施において、重篤な有害事象が発生したことを知った場合は、「金沢大学における臨床研究法上の臨床研究における疾病等及び不具合等報告に関する手順書」に基づき、因果関係を問わず、知ったときから起算し

て72時間以内に所定様式を用いて、金沢大学臨床研究電子申請システム（以下「システム」という。）にて病院長に報告する。

4 各診療科・部門に配置されているローカルスタディマネージャーは、必要に応じて第1項及び第3項の業務を支援する。

5 臨床研究安全管理責任者は、研究責任医師がシステムで報告した有害事象について、当該審査委員会への報告及び厚生労働大臣への報告の可否を判断する。

（研修等）

第6条 臨床研究を実施する者、臨床研究に携わる者及び臨床研究安全管理責任者は、本院又は本院以外の研修会等に積極的に参加し、臨床研究に係る安全管理に関する知識習得に努める。

（その他）

第7条 その他、本院において臨床研究に係る医療安全管理のための業務に対する対応が必要となった場合には、臨床研究安全管理責任者は、先端医療開発センター及び医療安全管理部等の関係部署と連携を図り、臨床研究に関する医療安全業務を行う。

附 則

この手順書は、令和元年10月1日から施行する。