疾病等の
報告・対応に関する手順書

**ｘｘｘ試験**

Ver.1.0（作成日：20xx年x月x日）

作成者(研究責任医師)

氏名：〇〇　〇〇　所属：〇〇〇〇

<本様式を使う際の注意点>　※この注意点は利用時に削除してください

・研究計画書にこの手順書に従って報告を行う旨を記載してください。

・報告対象となる疾病等の定義が別途必要ですので、研究計画書にて必ず定めてください。

[新潟CRB202106版]

本研究において行う疾病等の報告については、原則として臨床研究法（平成29年法第16号。以下，「法」という。），臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。　以下，「規則」という。）、および新潟大学の定める特定臨床研究における疾病等の報告・対応に関する標準業務手順書を参考に作成した本手順書に基づいて行う。

なお、本手順書は多施設共同研究・効果安全性評価委員会ありの場合を想定しているので、研究体制に応じて該当しない記載についてはその手順を省略するものとする。

本手順の概要を図示したものを添付する(別紙①)。

1. 報告と情報の共有

研究計画書に定めた報告対象となる疾病等が発生した場合、研究分担医師はただちに自施設の研究責任医師に口頭または電話等で報告を行う。報告を受けた研究責任医師は、速やかに研究代表医師に報告を行う。

研究計画書に定めた報告対象となる疾病等の発生報告を受けた研究代表医師は、全ての他施設の研究責任医師、ならびに自施設内の他の研究分担医師に速やかに情報を共有するとともに、認定臨床研究審査委員会ホームページに掲載される統一書式を用いて、別表に定める報告期限日数以内に医療機関の長へ報告を行う。

URL　https://www.crbcr.niigata-u.ac.jp/request/disease/

1. 委員会等および厚生労働大臣への報告

研究代表医師は、医療機関の長へ報告した上で、認定臨床研究審査委員会ホームページに掲載される統一書式を用いて、別表に定める報告期限日数以内に効果安全性評価委員会及び認定臨床研究審査委員会に対して報告を行う。

URL　<https://www.crbcr.niigata-u.ac.jp/request/disease/>

別表により厚生労働大臣への報告が必要な場合、研究代表医師は上記の報告に加えjRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）のアカウントにてログイン後、ページ下部の疾病等報告サービスを用いて、別表に定める報告期限日数以内に厚生労働大臣に報告を行う。

URL　https://jrct.niph.go.jp/

1. 必要な措置および措置に伴う審査

研究代表医師は、各委員会から示された意見を踏まえて措置の必要性および措置の内容について決定する。
措置の内容が研究計画の変更等を含む場合、必要に応じて研究代表医師は認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、意見を得る。

1. 委員会の意見報告

研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会からの意見を全ての研究責任医師に報告し、各研究責任医師は医療機関の長に報告したうえで、これに基づいて出される指示に従う。

別表：報告期限日数





※赤字のものは各委員会への報告に加え、厚生労働省にも報告を行う

別紙①







