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CRB202506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. 初発報告

疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象が発生した場合、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、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告を行う。

1. 委員会等および厚生労働大臣への報告と情報共有
   1. 疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の報告を受けた統括管理者は、その事象が研究計画書に定めた報告対象となる疾病等に該当するかの判断を行い、該当する場合は統一書式を用いて、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。なお、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、「あらかじめ指名する医師等」の意見を聴いた上で上記報告を行う。
   2. 別表により厚生労働大臣への報告が必要な場合、統括管理者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。
   3. 2.1に定めた報告を行ったときは、統括管理者はその旨を研究責任医師に通知する。当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告するとともに、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。同時に、統括管理者は医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。
2. 必要な措置および措置に伴う審査

統括管理者は、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、必要に応じて統括管理者は認定臨床研究審査委員会に変更審査を依頼し、意見を得る。

1. 委員会の意見報告

統括管理者は、認定臨床研究審査委員会からの意見を研究責任医師に報告し、研究責任医師は実施医療機関の管理者に報告したうえで、これに基づいて出される指示に従う。

別表：報告期限日数

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 疾病等の区分 | 未知/既知 | | 疾病等の程度 | 報告期限 |
| 未承認又は適応外の医薬品を用いる特定臨床研究の実施によると疑われる疾病等の発生 | 未知(※1) | | 死亡 | 7日 |
| 死亡につながるおそれのある疾患 |
| 既知 | | 死亡 | 15日 |
| 死亡につながるおそれのある疾患 |
| 未知(※1) | | ①治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病 | 15日 |
| ②障害 |
| ③障害につながるおそれのある疾病等 |
| ④①～③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等 |
| ⑤後世代における先天性の疾病又は異常 |
| 既知 | | 上記①～⑤までの疾病等の発生 | 30日(※4) |
| 上記以外の特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病 | | | 定期報告時 |
| 上記以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等の発生 | 未知･既知問わず | | 死亡 | 15日 |
| 未知(※2) | | 上記①～⑤までの疾病等(感染症を除く)の発生 |
| 未知(※3) | | 感染症による疾病等の発生 |
| 既知 | | 感染症による上記①～⑤までの疾病等の発生 |
| 上記以外の特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病 | | | 定期報告時 |
| 特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生 | 未知･既知問わず | 死亡 | | 30日 |
| 死亡につながるおそれのある疾患 | |
| 上記①～⑤までの疾病等の発生 | |
|  | | | | |
| ※1 ここでいう未知とは、「予測できないもの」をいう(臨床研究法施行規則第54条第1項第1号 | | | | |
| ※2 ここでいう未知とは、「医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの」又は「当該医薬品等の使用上の注意から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの」をいう(臨床研究法施行規則第54条第1項第3号ロ) | | | | |
| ※3 ここでいう未知とは、「医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの」をいう(臨床研究法施行規則第54条第1項第3号ハ) ※4 効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告時に報告 | | | | |

※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

