

疾病等及び不具合の報告に関する業務手順書

静岡県立こども病院

2021年1月

目 次

目的と適用範囲	・・・ 2
用語の定義	・・・ 2
疾病等発生時の必要な措置	・・・ 2
病院長への疾病等報告	・・・ 4
認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告	・・・ 5
厚生労働大臣への疾病等の報告	・・・ 6
多施設共同研究として実施する場合の対応	・・・ 6
新たな安全性情報等の報告	・・・ 6
医薬品等製造販売業者への情報提供	・・・ 6
定期報告	・・・ 6
病院長への認定臨床研究審査委員会報告書に関する報告	・・・ 6

(目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に基づき、静岡県立こども病院に所属する研究者等が臨床研究法で定める臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等及び不具合が発生した際に研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

(1) 臨床研究

臨床研究法で定義される「臨床研究」に該当するものをいう。

(2) 特定臨床研究

臨床研究法で定義される「特定臨床研究」に該当するものをいう。

(3) 疾病等の発生

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、傷害若しくは死亡または感染症の発生をいう。

(4) 不具合

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良くないことをいい、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。

(疾病等発生時の必要な措置)

第3条 研究責任医師及び研究分担医師は、疾病等が発生した場合、臨床研究の中止その他の必要な措置を講じる。

(病院長への疾病等（不具合を含む）報告)

第4条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、疾病等（不具合を含む）の発生を知った時は、次表に定める報告期限までに、病院長に報告する。

2 疾病等の報告は、「統一書式 8」「統一書式 9」を、不具合報告は「統一書式 7」を用いて行う。定期報告の手順については第 10 条を参照すること。

3 発生の要因等が明らかでない場合でも、報告期限までにそれまでに判明している範囲で第 1 報として報告を行う。この場合、その後、速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うものとし、続報は必ずしも報告期限までにしなくてもよい。

疾病等の報告の対象と報告期限

研究の区分	報告対象	報告期限
(1)未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究	ア以下の疾病等の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの ① 死亡 ② 死亡につながるおそれのある疾病等	7 日
	イ以下の疾病等の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるもの（アを除く。） ① 死亡 ② 死亡につながるおそれのある疾病等	15 日
	ウ 以下の疾病等の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 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等 ② 障害 ③ 障害につながるおそれのある疾病等 ④ ①から③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な疾病等 ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常	15 日
(2)既に承認されている医薬品等を用いる特定臨床研究（(1)の研究以外）	ア 死亡（感染症*によるものを除く。）の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるもの	15 日
	イ 以下の疾病等（感染症*を除く。）の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は医薬品等の使用上の注意等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 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等	15 日

	② 障害 ③ 死亡または障害につながるおそれのある疾病等 ④ 死亡又は①から③の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	
	ウ 臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、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	15 日
	エ 臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はイ①から⑤の疾病等の発生（ウを除く。）	15 日
	オ イ①から⑤の疾病等のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるもの（イを除く。）	30 日
	(3) 臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等（(1)、(2)のすべてを除いたもの）	定期 報告時

* 感染症 生物由来製品の生物由来原料または材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等 HBV、HCV、HIV 等のウイルスマーカーの陽性化も感染症報告対象となる。

不具合報告の対象と報告期限

研究の区分	報告区分	報告期限
既に承認されている医療機器・再生医療等製品を用いる特定臨床研究	不具合によって以下の疾病等が発生するおそれがあるもの ① 死亡 ② 死亡につながるおそれのある疾病等 ③ 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等 ④ 障害 ⑤ 障害につながるおそれのある疾病等 ⑥ ③から⑤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な疾病等 ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常	30 日

(認定臨床研究審査委員会への疾病等（不具合を含む）の報告)

第5条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、疾病等（不具合を含む）の発生を知った時は、前条の表に定める報告期限までにその旨を認定臨床研究審査委員会に報告する。

- 2 疾病等の報告は、「統一書式8」「統一書式9」を、不具合報告は「統一書式7」を用いて行う。
- 3 発生の要因等が明らかでない場合でも、報告期限までにそれまでに判明している範囲で第1報として報告を行う。この場合、その後、速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うものとし、続報は必ずしも報告期限までにしなくてもよい。
- 4 報告を受けた認定臨床研究審査委員会が研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に対して意見を述べた場合、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、意見を尊重して必要な措置を講じる。

(厚生労働大臣への疾病等（不具合を含む）報告)

第6条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、疾病等（不具合を含む）の発生を知った時は、次表に定める報告期限内に厚生労働大臣に報告する。

厚生労働大臣への疾病等の報告の対象と報告期限

研究の区分	報告対象	報告期限
未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究	ア 以下の疾病等の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの ① 死亡 ② 死亡につながるおそれのある疾病等	7日
	イ 以下の疾病等の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 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等 ② 障害 ③ 障害につながるおそれのある疾病等 ④ ①から③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な疾病等 ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日

- 2 報告は、厚生労働省が提供する「臨床研究法 疾病等報告システム」より作成された PDF ファイルと XML ファイルを医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に送信し行う、なお、追加報告（続報）が必要な場合も同様に行う。

（多施設共同研究として実施する場合の対応）

- 第 7 条 研究責任医師は、第 4 条に規定する疾病等（不具合を含む）の発生を知ったときは、研究代表医師に報告する。
- 2 研究代表医師は、第 4 条及び第 5 条の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。
 - 3 研究責任医師は、研究代表医師から前項の情報提供があったときは、速やかに当該情報提供の内容を病院長に報告する。

（新たな安全性情報等の報告）

- 第 8 条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、研究対象者の安全又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、「安全性情報等に関する報告書」を用いて病院長及び認定臨床研究審査委員会に報告する。

（医薬品等製造販売業者への情報提供）

- 第 9 条 第 5 条及び第 6 条に基づき認定臨床研究審査委員会等への報告を行った際には、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、は被験薬等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供が行われたことを確認する。

（定期報告）

- 第 10 条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、当該臨床研究の実施状況について病院長、認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に原則として実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して 1 年ごとに、当該期間満了後 2 ヶ月以内に報告する。

（病院長への認定臨床研究審査委員会意見書に関する報告）

- 第 11 条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、報告した認定臨床研究審査委員会から意見書を通知された場合は病院長に遅滞なく報告する。

附則

この手順書は、2021年1月19日から施行する。

改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
	平成 30 年 9 月 3 日	初版作成
第 2.0 版	2021 年 1 月 19 日	・臨床研究法、その他関連省令の内容を反映した、運用し易い記載内容への記載整備