

特定臨床研究における医薬品等疾病等
報告書の提出に関する手順書

鳥取大学医学部附属病院
令和3年12月1日（第2版）

目次

1. 目的及び適用範囲.....	1
2. 医薬品等疾病等報告の対象.....	1
3. 医薬品等疾病等報告.....	1
4. 疾病等の定期報告.....	3
5. 附則.....	3

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、「臨床研究法」及び「臨床研究法施行規則」（以下「法令」という。）に基づき、鳥取大学医学部附属病院（以下「本院」という。）で実施される特定臨床研究において、特定臨床研究に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（臨床検査値の異常や諸症状を含む）（以下「疾病等」という。）が発生した場合の報告（以下、「医薬品等疾病等報告」という。）の手順を示すものである。

2. 医薬品等疾病等報告の対象

医薬品等疾病等報告の対象については別紙のとおりとする。

3. 医薬品等疾病等報告

3.1 病院長および臨床研究審査委員会への報告手順

3.1.1. 本院単施設研究の場合

- 1) 研究責任医師は、特定臨床研究の実施において別紙に示す疾病等の発生を知った場合には、速やかに病院長に報告を行うとともに、報告期限内に臨床研究審査委員会へ報告を行う。
- 2) 研究責任医師は、1) で報告した事象に関する新たな情報を得た場合又は転帰が変更となった場合には、病院長及び臨床研究審査委員会に追加報告を行う。
- 3) 研究責任医師は、病院長及び臨床研究審査委員会へ報告の際、以下の書式を用いることとする。
 - ①医薬品の疾病等報告書（統一書式 8）
 - ②医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）
 - ③再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）
- 4) 病院長及び認定臨床研究審査委員会へ報告する報告書の提出先は、鳥取大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会事務局とする。臨床研究審査委員会事務局は、報告書の内容を確認し、速やかに病院長への報告を行うとともに、臨床研究審査委員会への報告を行う。

3.1.2. 本院の医師が研究代表医師として多施設共同研究を実施する場合

- 1) 各実施医療機関の研究責任医師は、特定臨床研究の実施において別紙に示す疾病等の発生を知った場合には、速やかに所属する実施医療機関の管理者に報告を行うとともに、研究代表医師に通知する。この場合に研究計画書等で別途規定がある場合は、その規定に従うものとする。
- 2) 各実施医療機関の研究責任医師は、1) で報告した事象に関する新たな情報を得た場合又は転帰が変更となった場合には、所属する実施医療機関の管理者に追加報告を行うとともに、研究代表医師に通知する。

- 3) 研究代表医師は、1) 及び 2) で疾病等の通知を受けた場合には、速やかに病院長へ報告するとともに、報告期限内に臨床研究審査委員会へ報告する。また、共同で研究を実施している他の研究責任医師へ情報を提供する。
- 4) 3) で疾病等の情報提供を受けた各研究責任医師は、速やかに所属する実施医療機関の管理者に報告を行う。
- 5) 各研究責任医師は、所属する実施医療機関の管理者への報告及び研究代表医師への通知の際、以下の書式を用いることとする。
 - ①医薬品の疾病等報告書（統一書式 8）
 - ②医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）
 - ③再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）
- 6) 本院の病院長及び臨床研究審査委員会へ報告する報告書の提出先は、鳥取大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会事務局とする。臨床研究審査委員会事務局は、報告書の内容を確認し、速やかに病院長への報告を行うとともに、臨床研究審査委員会への報告を行う。

3.1.3. 本院の医師が研究責任医師として多施設共同研究を実施する場合

- 1) 研究責任医師は、特定臨床研究の実施において、本院で疾病等の発生を知った場合には、速やかに病院長に報告を行うとともに、研究代表医師に通知する。この場合に研究計画書で別途規定がある場合は、その規定に従うものとする。
- 2) 研究責任医師は、1) で報告した事象に関する新たな情報を得た場合又は転帰が変更となった場合には、病院長に追加報告を行うとともに、研究代表医師に通知する。
- 3) 研究責任医師は、1) 及び 2) で通知した疾病等を研究代表医師が臨床研究審査委員会へ報告した旨の報告を受けた場合は、速やかに病院長に報告を行う。
- 4) 研究責任医師は、他の実施医療機関で特定臨床研究の実施において発生した疾病等の情報を研究代表医師から入手した場合は、速やかに病院長に報告を行う。
- 5) 研究責任医師は、病院長への報告及び研究代表医師への通知の際は、以下の書式を用いることとする。
 - ①医薬品の疾病等報告書（統一書式 8）
 - ②医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）
 - ③再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）
- 6) 本院の病院長へ報告する報告書の提出先は、鳥取大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会事務局とする。臨床研究審査委員会事務局は、報告書の内容を確認し、速やかに病院長への報告を行う。

3.2 厚生労働省への報告手順

- 1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施に起因するものと疑われるものであって予測できない疾病等の発生を知ったときは、別紙で定める報告期限内に厚生労働大臣に報告する。報告は、jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）の疾病等報告にて行う。
- 2) 研究責任医師は、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床試験の実施によるもので厚生労働大臣に報告の対象となる事項について、新たな情報を得た場合又は疾病等の転帰が変更となった場合には、jRCTにて追加報告を行う。

3.3 医薬品等製造販売業者への情報提供

- 1) 研究責任医師及び研究代表医師は、医薬品等疾病等報告の対象となる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から情報を求められた場合には情報提供を行う。

4. 疾病等の定期報告

- 1) 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等については、定期報告の対象とする。
- 2) 定期報告の手順については、「鳥取大学医学部附属病院 臨床研究法における臨床研究に関する標準業務手順書」に従う。

5. 附則

本手順書は、2018年9月1日に制定し、2018年9月1日から適用する。

本手順書（第2.0版）は、2021年12月1日に施行する。

別紙 医薬品等疾病等報告書の対象と報告期限

	予測性	重篤性	報告期限		定期報告	
			厚生労働大臣	委員会		
未承認又は適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤			○
		既知	死亡		15日	○
			重篤			○
			非重篤			○
	不具合 (医療機器、再生医療等製品)	未知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
		既知	死亡のおそれ		30日	
重篤のおそれ				30日		
非重篤のおそれ						
既承認	医薬品等	未知	死亡		15日	○
			重篤		15日	○
			非重篤			○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○
			非重篤			○
	感染症	未知	死亡		15日	○
			重篤		15日	○
			非重篤		15日	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		15日	○
			非重篤			○
	不具合 (医療機器、再生医療等製品)	重篤(死亡を含む)のおそれ			30日	
		未知	非重篤のおそれ			
既知		非重篤のおそれ				

- * 重篤性 死亡 : 死亡、死亡につながる恐れのある疾病等
 重篤 : 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まで並びに死亡及び死亡につながる恐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または異常
 非重篤 : 死亡、重篤以外の疾病等

* 予測性 「未知」の定義
 疾病等のうち、医薬品等の概要を記載した文書に記載されていないもの、あるいはその性質や重症度が記載内容と一致しないものをいう