

疾病等報告・定期報告について（疾病等報告）

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（認定臨床研究審査委員会への報告）

第十三条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施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（次条及び第二十三条第一項において「疾病等」という。）の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

（厚生労働大臣への報告）

第十四条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

< 認定臨床研究審査委員会への報告事項・タイミング >

未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究においては、医薬品医療機器等法上の治験の副作用報告並び、適応内の医薬品等を用いる特定臨床研究においては、医薬品医療機器等法上の市販薬等の副作用報告並びで報告を求める。

< 厚生労働大臣への報告事項・タイミング >

未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究において、予測できない死亡・重篤な疾病等が発生した場合に報告を求める。

報告のタイミングは、医薬品医療機器等法上の治験の副作用報告並びとする。

医療機器・再生医療等製品については、不具合についても認定臨床研究審査委員会への報告を求める。

疾病等報告・定期報告について（定期報告）

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（認定臨床研究審査委員会への定期報告）

第十七条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

（厚生労働大臣への定期報告）

第十八条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告を受けたときは、当該報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

< 報告事項 >

以下の事項等について報告を求める。

- ・ 当該特定臨床研究に参加した研究対象者の数
- ・ 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・ 当該特定臨床研究に係るこの省令又は実施計画に対する不適合事案の発生状況及びその後の対応
- ・ 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・ 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項（経過措置が適用された臨床研究の定期報告を初めて受ける場合には利益相反管理計画を含む）

< 報告のタイミング >

1年ごとに報告を求める。

研究の終了時においても認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に報告することを求める。