

## 疾病等報告・定期報告

第13条 認定臨床研究審査委員会への疾病等報告

第14条 厚生労働大臣への疾病等報告

第17条 認定臨床研究審査委員会への定期報告

第18条 厚生労働大臣への定期報告

# 疾病等報告①

## 第13条 認定臨床研究審査委員会への疾病等報告①

### 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告①（未承認又は適応外）

特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究の実施について、以下の事項を知ったときは、以下に定める期間内に認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- ① 以下の疾病等の発生のうち、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よるものと疑われるものであって予測できないもの 7日
  - 死亡
  - 死亡につながるおそれのある疾病等
- ② 以下の疾病等の発生のうち、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よるものと疑われるもの（①に掲げるものを除く） 15日
  - 死亡
  - 死亡につながるおそれのある疾病等
- ③ 以下の疾病等の発生のうち、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よるものと疑われるものであって予測できないもの 15日
  - (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

## 疾病等報告②

### 第13条 認定臨床研究審査委員会への疾病等報告②

#### 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告②（承認内）

- ① 死亡（感染症によるものを除く）の発生のうち、承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの 15日
- ② 以下の疾病等（感染症を除く）の発生のうち、承認内の医薬品等を用いる特定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、当該特定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当該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 15日
  - （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症例
  - （2） 障害
  - （3） 死亡又は障害につながるおそれのある症例
  - （4） 死亡又は（1）から（3）までに掲げる疾病等に準じて重篤である症例
  - （5） 後世代における先天性の疾病又は異常

## 疾病等報告③

### 第13条 認定臨床研究審査委員会への疾病等報告③

#### 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告③（承認内）

- ③ 承認内の医薬品等を用いる特定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、当該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
- ④ 承認内の医薬品等を用いる特定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②（1）から（5）までに掲げる疾病等の発生（③にかかるものを除く。）  
15日
- ⑤ ②（1）から（5）までの疾病等（感染症を除く）の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（②に掲げるものを除く。）  
30日

#### その他疾病等報告

- 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（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告について、前述に掲げるもの全てを除いたもの）  
実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内

## 疾病等報告④

### 認定臨床研究審査委員会への疾病等報告（不具合報告）

#### 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告（不具合報告）

■ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該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であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生する恐れのあるものについて知ったときは、これを知った日から**30日以内**にその旨を認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- 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
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常

## 疾病等報告⑤

### 第14条 厚生労働大臣への疾病等の報告

#### 厚生労働大臣への疾病等報告

特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究の実施について、以下の事項を知ったときは、以下に定める期間内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

- ① 以下の疾病等の発生のうち、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よるものと疑われるものであって予測できないもの 7日
  - 死亡
  - 死亡につながるおそれのある疾病等
- ② 以下の疾病等の発生のうち、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よるものと疑われるものであって予測できないもの 15日
  - (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

# 定期報告①

## 第17条 認定臨床研究審査委員会への定期報告

### 定期報告における報告事項

- 研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、以下に掲げる事項について、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
  - 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数  
※「対象者の数」は、予定実施例数、同意取得例数、実施例数（うち完了例数、中止例数等を含む）を想定
  - 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
  - 特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合事案の発生状況及びその後の対応
  - 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
  - 特定臨床研究の利益相反管理に関する事項

### 定期報告の時期

- 認定臨床研究審査委員会への定期報告は、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月以内に行わなければならない。

### 定期報告における審査意見業務

- 認定臨床研究審査委員会は、定期報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べ、及び結論を得なければならない。

## 定期報告②

### 第18条 厚生労働大臣への定期報告

#### 定期報告における報告事項

- 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、以下の事項について厚生労働大臣に報告しなければならない。
  - 実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称
  - 認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否
  - 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

#### 定期報告の時期

- 厚生労働大臣への定期報告は、認定臨床研究審査委員会において結論を得た日から起算して、1月以内に行わなければならない。