

- 臨床研究法の規定により、特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等（ただし、死亡または死亡につながるおそれのある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に限る）が生じた場合、厚生労働大臣に報告を行うこととされている。また、それらの疾病等の報告状況については、毎年度、厚生科学審議会に報告を行うこととされている。
- したがって、毎年度1回以上の報告が必要であることから、報告の件数の状況を確認しつつ、当面の間は各半期毎に報告をとりまとめ、翌半期の最初の開催の本部会において報告することで、年2回、厚生科学審議会に対する報告を行うこととしてはどうか。
- 一方で、上記に限らず臨床研究法においては、厚生科学審議会は特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることもできるとされている。
したがって、以下に示す事象に関する情報を得た際には、個別に本部会に対して速やかに報告し、必要な措置等について、ご意見をいただくこととする。
 - ・ 研究責任医師が厚生労働大臣に対して行う疾病等報告のうち、特に保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止の観点から対応が必要と思われるもの
 - ・ 認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究の実施に係る定期報告や疾病等報告、重大な不適合の是正措置に関して意見を述べたもののうち、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止の観点から対応が必要と思われるもの
- なお、研究責任医師や認定臨床研究審査委員会からの報告に係る臨床研究部会への速やかな報告の要否については、臨床研究部会部会長及び部会長代理のご意見を聞いて判断する。