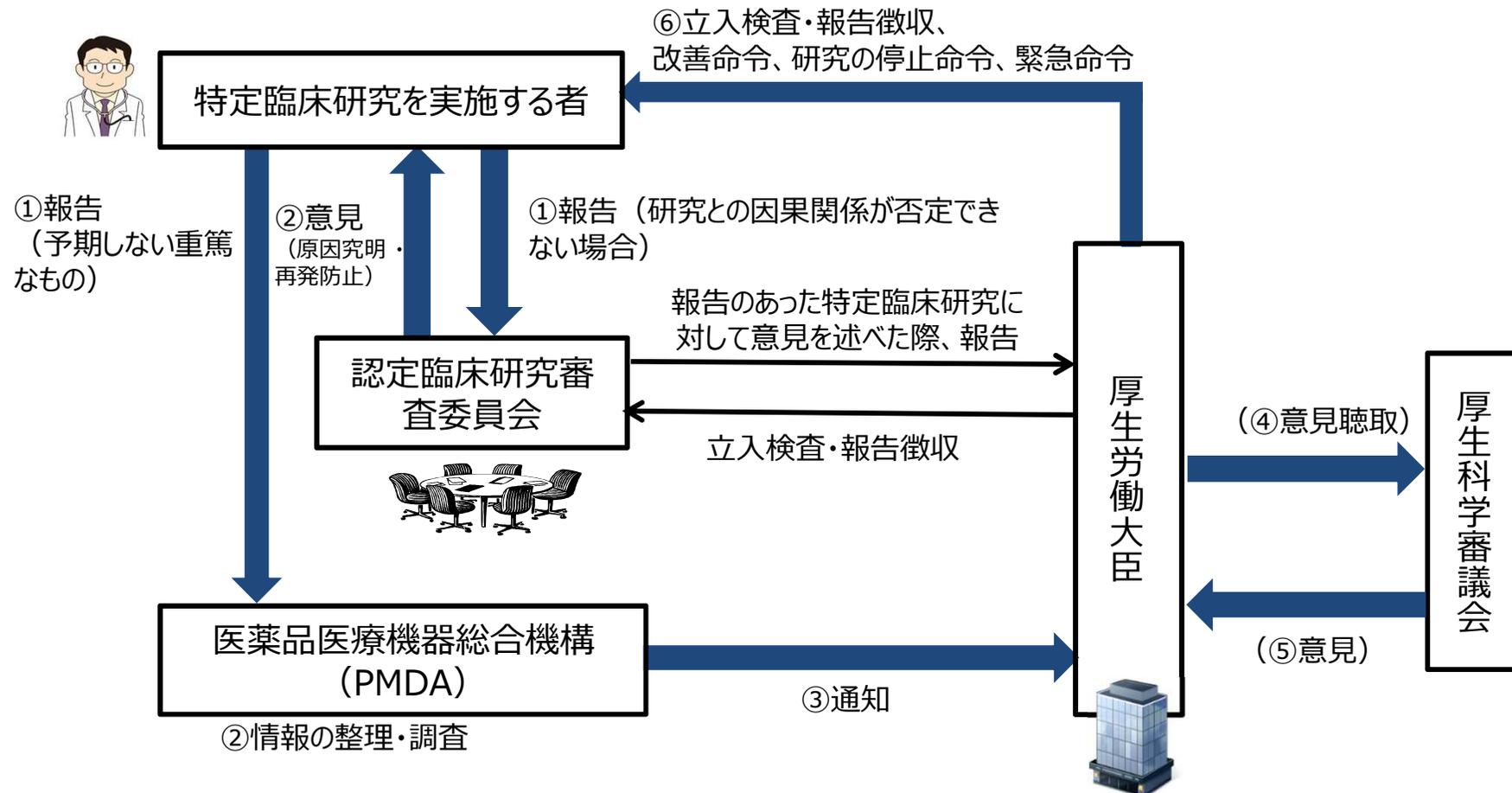
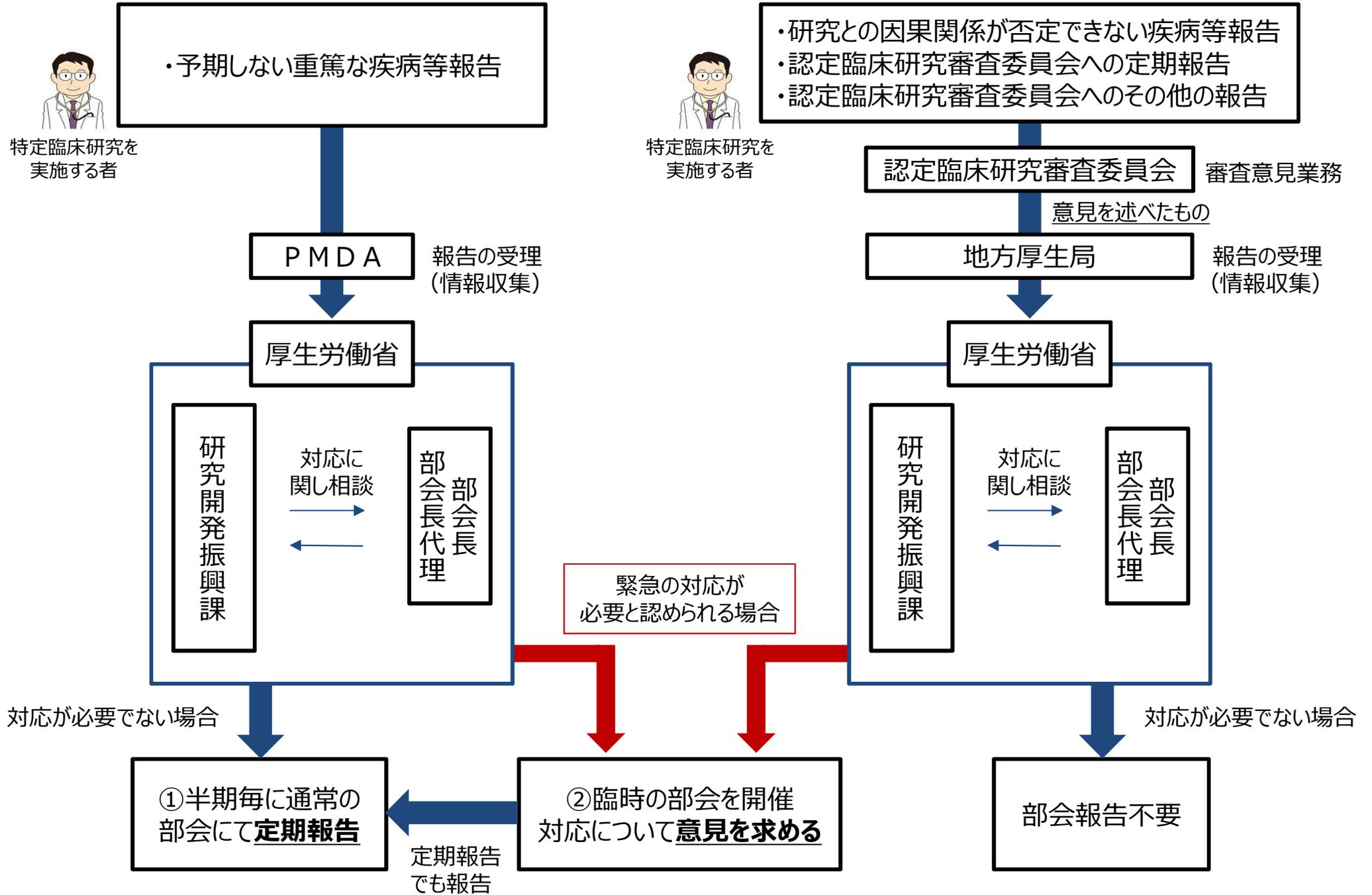


臨床研究法における対応

- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）への報告を義務付ける。
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



疾病等報告等を受けた後の対応フロー



部会における報告・審議の対応

① 定期報告の場合 (部会報告事項)

① 半期毎に通常の
部会にて**定期報告**

* 第12回部会において行った議題

発生した疾病等報告の概要を臨床研究部会で報告
保健衛生上の懸念等ないことについて確認

期間中の疾病等報告の件数及び
その概要について、とりまとめ
た情報を報告。

半期毎の定期報告の確認

② 対応について意見を求める場合 (部会審議事項)

② 臨時の部会を開催
対応について**意見を求める**

収集した情報をもとに臨床研究部会で
必要な措置について審議

収集した情報をもとに、厚生労働
省が行うべき措置について意見。

(例)

- ・ 調査が必要と判断
→ 立入検査
- ・ 研究を停止する必要があると判断
→ 研究の停止命令

部会の意見を踏まえ措置の実施

疾病等報告の報告対象と報告期限

				PMDA	委員会	定期報告
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		定期	○
			非重篤		定期	○
	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		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○
			非重篤		定期	○
	感染症	未知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		15日	○
		既知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
	不具合 (医療機器、再生医療等製品)	重篤（死亡含む）のおそれ			30日	
		未知	非重篤のおそれ			
既知		非重篤のおそれ				