

疾病等報告の報告対象と報告期限

厚生労働大臣への報告

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾患等の発生に関する事項で厚生労働省令に定めるものを知ったときは、厚生労働大臣へ報告しなければならない。

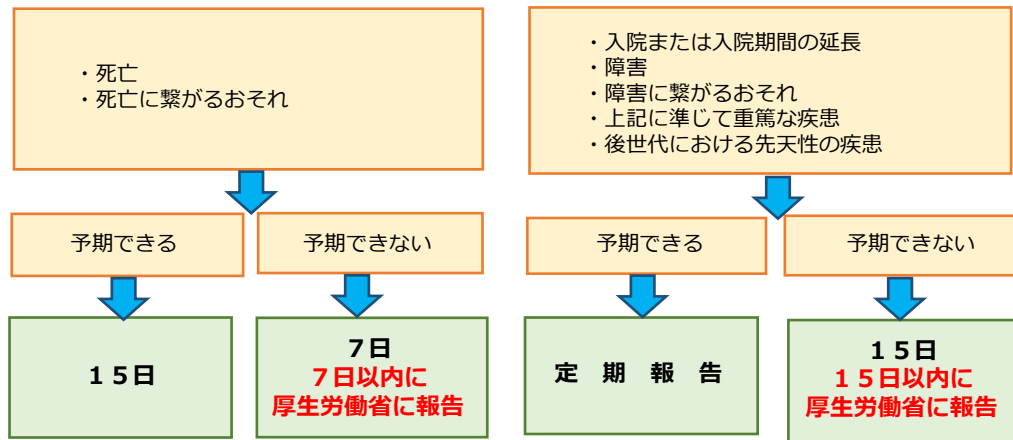
※報告が必要となるものは、未承認・適応外の医薬品等を用いた特定臨床研究に限られ、そのなかでも、特定臨床研究との因果関係が予測されない（未知）、重篤な有害事象のみが対象となる。

下記の表を参考に厚生労働大臣への報告が必要かどうか、研究代表医師、研究責任医師が判断を行う。

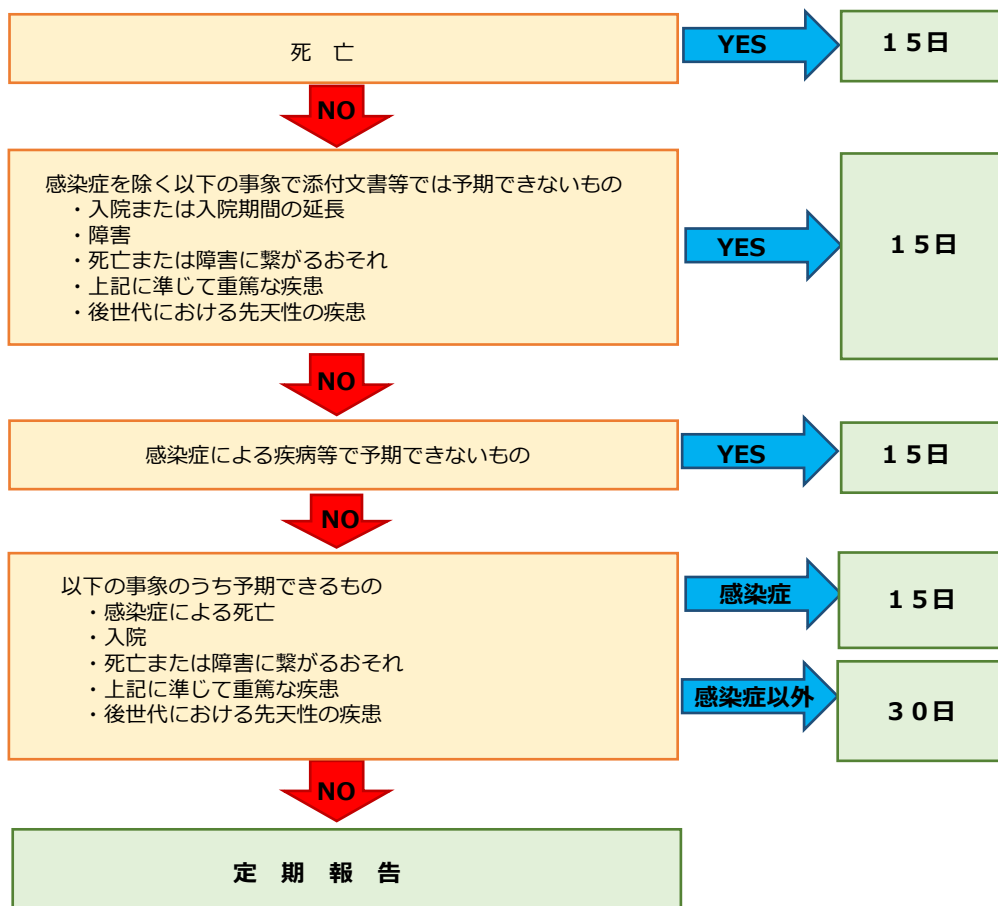
				PMDA	委員会	定期報告
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		定期	○
			非重篤		定期	○
	不具合 (医療機器, 再生医療等製品)	未知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
		既知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
既承認	医薬品等	未知	死亡		15日	○
			重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○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

CRBへの
提出

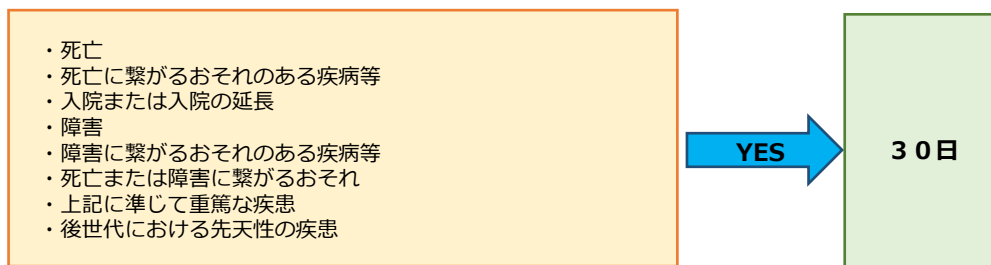
①未承認・適応外の医薬品等を用いる研究で治療関連が疑われるもの



②既に承認されている医薬品等を用いる研究
(未承認・適応外の医薬品等を用いる研究以外の特定臨床研究)



③医療機器・再生医療等製品の特定臨床研究において、
不具合の発生によって生じた疾病等の臨床研究委員会への報告期限



厚生労働大臣への報告が必要な疾病であるかどうか

(問) 今回発生した疾病は、未承認・適応外の医薬品等を用いた特定臨床研究であり、特定臨床研究との因果関係が予測されない(未知)の疾病ですか？

YES

NO

厚生労働大臣への報告が必要です

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾患等の発生に関する事項で厚生労働省令に定めるものを知ったときは、厚生労働大臣へ報告が必要です。厚生労働大臣への報告と併せて、実施医療機関の管理者(本院は病院長)と委員会への報告も行います。

厚生労働大臣への報告は不要です

上記(問)の内容に該当しない場合、実施医療機関の管理者(本院は病院長)と委員会への報告が必要です

厚生労働大臣への報告

jRCTシステムにて書式に入力
・(別紙様式2-1) 疾病等報告書(医薬品)
・(別紙様式2-2) 疾病等報告書(医療機器)

jRCTシステムより、上記該当資料に入力を行うとPMDA(医薬品医療機器総合機構)へメールが自動送信され、PMDAより厚生労働大臣へ報告される。

実施医療機関の管理者(病院長)へ疾病が発生した事を報告 ※発生後速やかに

【提出書類】

- ・(徳大様式4) 臨床研究の実施に関する報告書 ※必須
- ・(統一書式8) 医薬品等疾病報告書
- ・(統一書式9) 医療機器疾病等又は不具合報告書
- ・(統一書式10) 再生医療等製品疾患等又は不具合報告書
- ・(別紙様式2-1) 疾病等報告書【医薬品】
- ・(別紙様式2-2) 疾病等報告書(医療機器)

※厚生労働大臣への報告した場合は、jRCTシステムより出力した別紙様式を提出
厚生労働大臣への報告が不要だった場合は、wordで作成した別紙様式を提出
上記書式を経理調達課臨床研究支援係まで提出→病院長報告を行う

委員会へ報告

実施医療機関の管理者へ報告された資料で、委員会への報告を行う

定期報告にて疾病を報告

公表日から1年毎に報告を行う定期報告にて、発生した疾病の報告を行う

- 疾病報告に関する相談 病院総合臨床研究センター臨床研究推進部門まで
TEL : 088-615-8512(内線 : 3298) MAIL : first-ec@tokushima-u.ac.jp