

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。

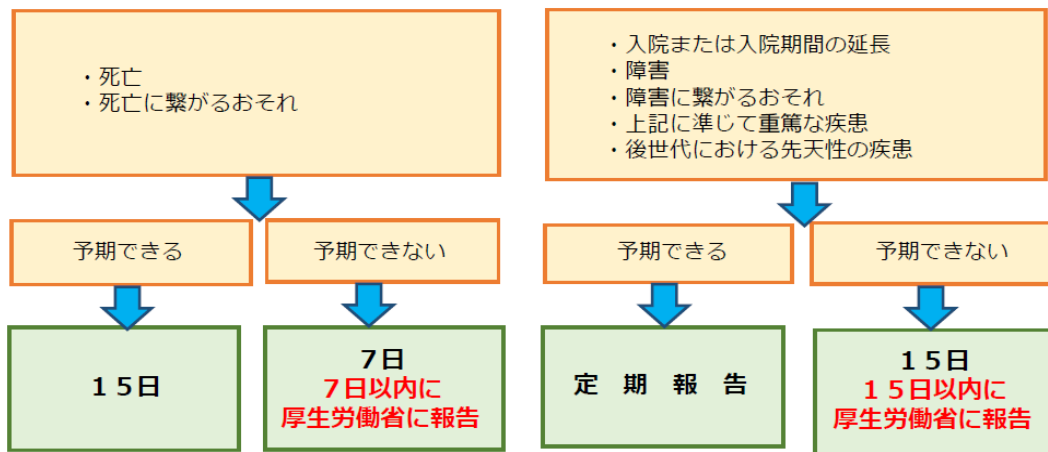
下記の表を参考に厚生労働大臣への報告が必要かどうか、研究代表医師、研究責任医師が判断を行う。

				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			

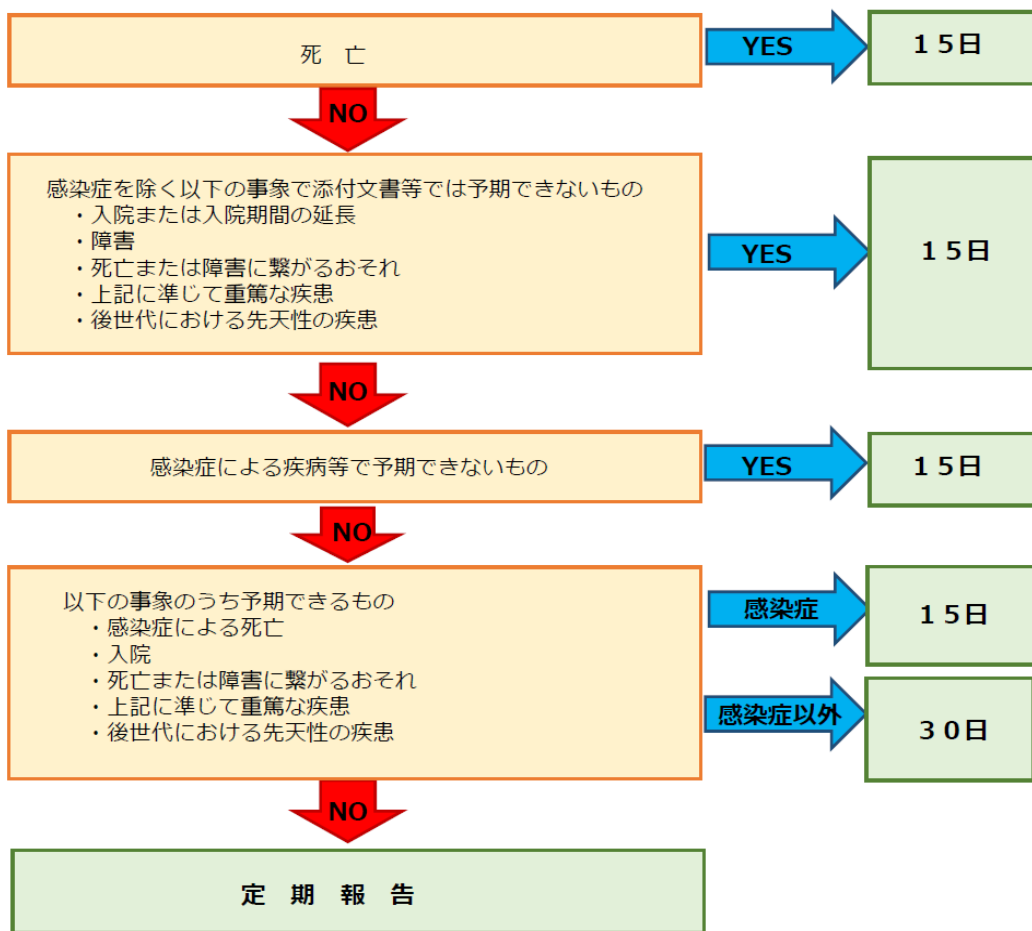
疾病等報告の流れ（単独・主管型）

CRBへの
提出

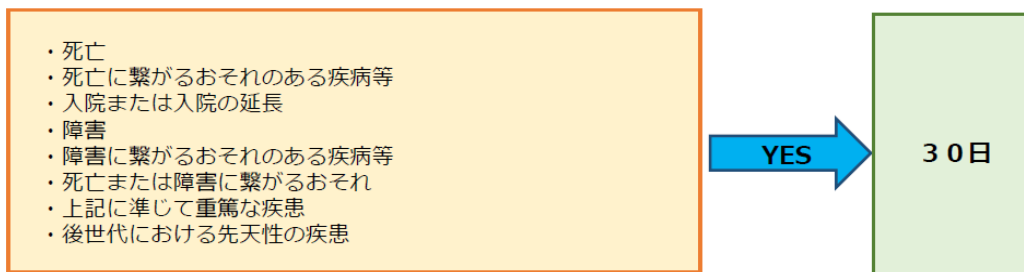
①未承認・適応外の医薬品等を用いる研究で治療関連が疑われるもの



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



疾病等報告手続き（単独・主管型）

疾病等報告

「疾病等」とは、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、死亡、感染症にくわえ、臨床検査地の異常や諸症状を含む。研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる重篤な疾病等を知ったときは、それぞれに定める期間内に実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告すること。

事前準備

■ 事前相談

申請前に総括報告書などの必要書類一式の内容を検討、固定する

相談先 徳島大学病院総合臨床研究センター臨床研究推進部門 / first-ec@tokushima-u.ac.jp
問い合わせフォーム <https://tokushima-clinresctr.com/researcher/contact-form/>

■ 審査・報告資料の準備

- ・（統一書式8）医薬品等疾病報告書 ※ 申請システム上で自動作成
- ・（統一書式9）医療機器疾病等又は不具合報告書 ※ 申請システム上で自動作成
- ・（統一書式10）再生医療等製品疾患等又は不具合報告書 ※ 申請システム上で自動作成
- ・（別紙様式2-1）疾病等報告書（医薬品の場合）
- ・（別紙様式2-2）疾病等報告書（医療機器の場合）

※厚生労働大臣への報告を行う場合は、jRCTシステムより別紙様式を出力しPDF保存

➢ 報告期限内に疾病等の因果関係が判断できない場合、判明している範囲で第1報を報告期限内に報告し、その後に続報を報告する。この場合、続報は報告期限内である必要はない。

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に起因し、予測できない（未知）ものであるか

YES

厚生労働大臣への報告が**必要**

事前準備

jRCTシステムにて疾病報告を入力

- ・（別紙様式2-1）疾病等報告書（医薬品の場合）
- ・（別紙様式2-2）疾病等報告書（医療機器の場合）

※jRCTシステムより、上記の入力をおこなうと
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

NO

厚生労働大臣への報告は**不要**

申請

臨床研究審査委員会 申請システムへアクセス
<https://tokushima.bvits.com/crb/>

実施医療機関の管理者への報告（審査前）

※申請システム上、管理者報告データが自動作成されるため
研究者における操作や報告書提出は不要

申請システムから実施医療機関の管理者への報告完了（審査前）を通知

徳島大学臨床研究審査委員会（CRB）にて審議

承認

申請システムから審査結果を通知

※審査結果の管理者決裁処理をもって、審査後の管理者報告を行ったものとする

疾病等報告手続き（単独・主管型）

研究参加施設に対する情報共有

審査結果通知書発行後速やかに!

重要!

多施設共同研究の場合、研究代表医師は参加施設に対し疾病・不具合等の詳細、審査結果を共有し、各参加施設の手順に従って対応するよう依頼する。



定期報告における疾病等報告

公表日から1年毎に報告を行う定期報告において、発生した疾病の報告を行う。