

KAGOSHIMA UNIVERSITY HOSPITAL



Clinical Research Management Center

疾病等が発生した場合の手順書

国立大学法人 鹿児島大学

鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 作成

- | | | | |
|-------|-----------------|----|---------------|
| 1. 0版 | 臨床研究管理センター運営委員会 | 承認 | 2018年 12月 19日 |
| 2. 0版 | 臨床研究管理センター運営委員会 | 承認 | 2025年 10月 24日 |

■改訂履歴

版数	改定日	改定内容
1.0	2018 年 12 月 19 日	新規作成
2.0	2025 年 10 月 24 日	臨床研究法改正（令和 7 年 6 月 1 日施行）に伴う改定 主な変更事項は下記の通り。 ・ 統括管理者を位置づけることに伴う変更。 ・ 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等を CRB に報告する期限を原則 30 日以内に変更。 ・ 既承認の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等を CRB に報告する期限を定期報告時に変更。 ・ 効果安全性評価委員会の設置について第 5 章を追記。

第1章	概要	4
第2章	特定臨床研究の実施者による疾病等の報告	4
1.	研究責任医師による統括管理者及び実施医療機関の管理者への事象報告	4
2.	統括管理者による事象評価と CRB への疾病等報告	5
3.	統括管理者による厚生労働大臣（PMDA）への疾病等報告	5
4.	疾病等報告の提出先と報告期限	5
5.	統括管理者による医薬品等製造販売業者への情報提供	7
6.	定期報告時の疾病等報告	7
7.	統括管理者による研究責任医師への通知	7
8.	当然発生すると想定される疾病等の CRB 報告（緊急報告対象外）	7
第3章	特定臨床研究の実施者による不具合の報告	7
1.	研究責任医師による統括管理者と実施医療機関の管理者への不具合報告	7
2.	統括管理者による事象評価と CRB への不具合報告	8
3.	不具合報告の提出先と報告期限	8
4.	統括管理者による研究責任医師への通知	8
第4章	CRB の緊急審査について	9
1.	委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務	9
第5章	効果安全性評価委員会	9
1.	統括管理者による効果安全性評価委員会の設置について	9
参考文献		10

(用語一覧)

規則：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令

医薬品医療機器等法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

CRB：臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会

JRCT：規則第24条第1項に規定する厚生労働省が整備するデータベース

PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

非特定臨床研究：臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究

その他、本手順書において使用する用語は、臨床研究法において使用する用語の例に従う。

第1章 概要

本手順書は、「臨床研究法」及び「臨床研究法施行規則」に基づき、鹿児島大学病院で実施される特定臨床研究について、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象に関する報告及び対応が、特定臨床研究に従事する者により適正に実施されるために必要な手順等を定めるものである。

また、臨床研究法の実施基準の遵守義務が努力義務とされている臨床研究（非特定臨床研究）の場合も本手順書を準用する。ただし、医薬品医療機器等法に基づく治験・市販後調査に係る副作用等報告に関しては、本手順書は適用しない。

第2章 特定臨床研究の実施者による疾病等の報告

1. 研究責任医師による統括管理者及び実施医療機関の管理者への事象報告

- (1) 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、疾病、傷害若しくは死亡又は、感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生を知ったときは、その旨を速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告する。鹿児島大学病院以外の施設に統括管理者がいる場合も同様とする。
- (2) 研究責任医師は、疾病等の発生の要因が明らかではない場合であっても、期限内にそれまで判明している範囲で第1報として統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告を行うこと。この場合は、その後速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うこととし、当該続報については必ずしも報告期限内でなくても差し支えない。
- (3) 鹿児島大学病院の実施医療機関の管理者は、鹿児島大学病院長となる。鹿児島大学病院長に事象報告を行う際は、下記の疾病等報告に関する各種書式を臨床研究管理センターに提出すること。

提出先メールアドレス：crmc@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp

【疾病等報告の書式（提出先：臨床研究管理センター）】

- ・（院内書式）臨床研究法における臨床研究に関する報告書
 - ・（統一書式 8）医薬品疾病等報告書
 - ・（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）再生医療等製品疾病等又は不具合報告書
 - ・（統一書式）詳細記載用書式
 - ・（別紙様式 2-1）疾病等報告書（医薬品） ※jRCT から PDF 出力して添付
 - ・（別紙様式 2-2）疾病等報告書（医療機器）※jRCT から PDF 出力して添付
- ※別紙様式 2-1/2-2 は jRCT より厚生労働大臣と PMDA へ送信される書式。
PMDA に報告が必要な場合にのみ jRCT にて作成すること。

2. 統括管理者による事象評価と CRB への疾病等報告

- （1）統括管理者は、事象を評価し、当該研究に用いる医薬品等に起因するもののみではなく、研究の実施に起因するもの全般との因果関係等を判断する。原疾患による疾病等であり特定臨床研究との因果関係が否定されると判断した場合には、CRB への疾病等報告は不要である。統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、CRB 報告前に当該特定臨床研究における「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」に意見を聴くこと。
- （2）統括管理者は、当該特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症、臨床検査値の異常や諸症状（以下「疾病等」という。）と判断した場合は、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている CRB に報告する。
- （3）統括管理者により疾病等報告を受けた CRB が統括管理者に対し意見を述べたときは、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

3. 統括管理者による厚生労働大臣（PMDA）への疾病等報告

- （1）統括管理者は、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起因するものと疑われるものであって予測できない重篤な疾病等の発生を知ったときは、jRCT を通じて厚生労働大臣（PMDA）へ報告する。

4. 疾病等報告の提出先と報告期限

- （1）研究区分、予測可能性、重篤性に応じた臨床研究法で規定される報告先と報告期限は「表 1. 医薬品等を用いる特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等報告」に示す。

表 1. 医薬品等を用いる特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等報告

研究区分	予測可能性※2	重篤性	報告期限※3	
			厚生労働大臣 (PMDA)	CRB
未承認又は適応 外の医薬品等※1 を用いる特定臨 床研究	医薬品等による 未知の疾病等	死亡等※4	7 日	7 日
		重篤※5	15 日	15 日
		非重篤	—	定期報告
	医薬品等による 既知の疾病等	死亡等	—	15 日
		重篤	—	30 日※6
		非重篤	—	定期報告
既承認の医薬品 等を用いる特定 臨床研究（未承認 又は適応外の医 薬品等を用いる 特定臨床研究以 外）	医薬品等による 未知の疾病等	死亡等	—	15 日
		重篤	—	15 日
		非重篤	—	定期報告
	医薬品等による 既知の疾病等	死亡等	—	15 日
		重篤	—	定期報告
		非重篤	—	定期報告
	感染症※7による 未知の疾病等	死亡等、重篤	—	15 日
		非重篤	—	15 日
	感染症による 既知の疾病等	死亡等、重篤	—	15 日
		非重篤	—	定期報告

※1 「医薬品等」とは、医薬品医療機器等法に規定される医薬品、医療機器、再生医療等製品のこと。

※2 「予測可能性」は、研究計画書又は説明文書・同意書、薬剤添付文書への記載により判断すること。

※3 報告期限は、統括管理者が当該事象を知った日を起算日とする。試験の内容に応じた期限を選択する。

※4 「死亡等」とは下記の通り。

- ・死亡
- ・死亡につながるおそれのある疾病等

※5 「重篤」とは下記の通り。

- (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

※6 原則 30 日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。

※7 「感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指す。また、HIV、HCV、HIV 等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となる。

5. 統括管理者による医薬品等製造販売業者への情報提供
 - (1) 統括管理者は、CRB への疾病等報告を行う際は、同時に被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供（電話やメール等）を行うこと。
6. 定期報告時の疾病等報告
 - (1) 統括管理者は、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 か月以内に、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された CRB に報告（以下、「定期報告」という。）する。その際に、疾病等の発生状況及びその後の経過や当該臨床研究の安全性および科学的妥当性についての評価についても報告する。
7. 統括管理者による研究責任医師への通知
 - (1) 統括管理者は、CRB への疾病等報告や jRCT を通じて厚生労働大臣（PMDA）へ報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知する。
 - (2) 統括管理者より疾病等報告を行った旨の報告を受けた研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告する。
8. 当然発生すると想定される疾病等の CRB 報告（緊急報告対象外）
 - (1) 当該臨床研究において当然発生すると想定される疾病等であり、研究計画書においてその旨の記載がされている事象については、速やかな報告は不要とし、定期報告とすることも可能である。

第 3 章 特定臨床研究の実施者による不具合の報告

1. 研究責任医師による統括管理者と実施医療機関の管理者への不具合報告
 - (1) 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、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疾病等が発生するおそれのあるものを知ったときは、速やかにその旨を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告する。鹿児島大学病院以外の施設に統括管理者がいる場合も同様とする。
 - (2) 鹿児島大学病院長に事象報告を行う際は、不具合報告に関する各種書式を臨床研究管理センターに提出すること。
提出先メールアドレス：crmc@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp

2. 統括管理者による事象評価と CRB への不具合報告

- (1) 研究責任医師より統括管理者は、不具合の事象を評価し、報告期限内に当該特定臨床研究の実施計画に記載されている CRB に報告する。

3. 不具合報告の提出先と報告期限

- (1) 研究区分、予測可能性、重篤性に応じた臨床研究法で規定される報告先と報告期限は「表 2. 医療機器又は再生医療等製品の不具合報告」に示す。

表 2. 医療機器又は再生医療等製品の不具合報告

研究区分	予測可能性※1	不具合により発生するおそれのある 疾病等の重篤性※2	報告期限※3
			CRB
医療機器又は再生医療等製品を用いる特定臨床研究	未知の疾病等	死亡等※4 重篤※2	30 日
	既知の疾病等		

※1 「予測可能性」は、研究計画書又は説明文書・同意書、薬剤添付文書への記載により判断すること。

※2 医療機器又は再生医療等製品の不具合によって、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる死亡等や重篤な疾病等が、発生したものは「表 1. 医薬品等を用いる特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等報告」を参照する。

※3 報告期限は、統括管理者が当該事象を知った日を起算日とする。

※4 「死亡等」とは下記の通り。

- ・死亡
- ・死亡につながるおそれのある疾病等

※5 「重篤」とは下記の通り。

- (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

4. 統括管理者による研究責任医師への通知

- (1) 統括管理者は、CRB への不具合報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知する。
- (2) 統括管理者より不具合報告を行った旨の報告を受けた研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告する。

第4章 CRBの緊急審査について

1. 委員長及び委員が指名する委員による審査意見業務

統括管理者より疾病等報告を受けた CRB について、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日開催される CRB の結論を得るものとする。

第5章 効果安全性評価委員会

1. 統括管理者による効果安全性評価委員会の設置について

(1) 統括管理者は、臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。効果安全性評価委員会を設置する場合には、次に掲げる事項を満たす必要がある。

① 効果安全性評価委員会は、統括管理者、研究責任医師、研究分担医師及び医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師から独立した委員会として設置しなければならない。

② 効果安全性評価委員会は、特定臨床研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価しなければならない。

③ 効果安全性評価委員会の体制について、その委員として、当該効果安全性評価委員会による評価に係る臨床研究に参与する医薬品等製造販売業者等と「密接な関係を有している者」を指名してはならない。次に掲げる者は「密接な関係を有している者」に該当する。

(ア) 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師又は医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師

(イ) 当該実施計画に記載された CRB の委員

(ウ) 当該特定臨床研究における実施医療機関の長

(エ) 当該特定臨床研究に係る医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

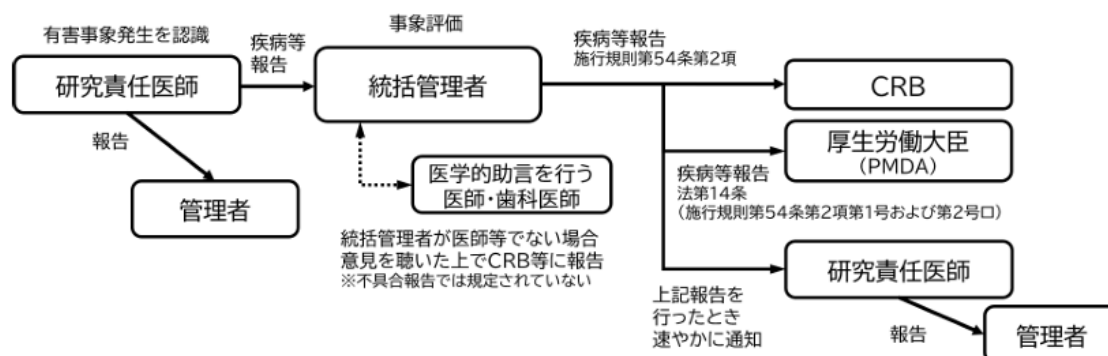
(2) 統括管理者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

(3) 統括管理者は、効果安全性評価委員会の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

参考文献

1. 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）【法】
<https://laws.e-gov.go.jp/law/429AC0000000016/>
2. 臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）【施行規則】
<https://laws.e-gov.go.jp/law/430M60000100017>
3. 臨床研究法施行規則の施行等について（令和7年5月15日医政研発0515第6号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）【施行通知】
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489042.pdf>
4. 臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて（令和7年5月15日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課／医政局研究開発政策課／医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）【Q & A】
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489054.pdf>
5. 「臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究」（令和6年度厚生労働科学特別研究事業）臨床研究法における統括管理者の導入と今後の体制に関する参考資料
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489856.pdf>
6. 臨床研究法の改正概要（説明資料）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001506521.pdf>

疾病等報告のフローチャート



- 研究責任医師は有害事象発生を認識した際は計画に基づき統括管理者に報告。
※研究責任医師や統括管理者の連絡方法等は実施計画の規定に従うこと。
- 統括管理者は事象を評価。
- 規則第54条第2項に該当する内容について報告期間までにCRBに報告。
提出先メールアドレス：crmc@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp
- 統括管理者が医師等でない場合は事前に指名した医師等に意見を聴いた上で報告。
- 統括管理者は、規則第54条第2項第1号及び第2号口に該当する事象の場合は厚生労働大臣（PMDA）に報告。
- CRB や厚生労働大臣に報告した内容は研究責任医師に速やかに通知し、研究責任医師は各施設の管理者にその旨を報告。