

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

1.0 版（西暦 2018 年 12 月 19 日）

第1章	概要	4
第2章	特定臨床研究に従事する者（研究責任医師以外）による疾病等の報告.....	4
第3章	特定臨床研究の実施者による疾病等の報告	4
	1. 審査委員会と実施医療機関の管理者への疾病等の報告	4
	2. 厚生労働大臣への疾病等の報告	5
	3. 医薬品等製造販売業者への情報提供.....	6
	4. 定期報告時の疾病等の報告	6
	5. 第一報の報告に関する留意事項.....	7
第4章	特定臨床研究の実施者による不具合の報告	7
	1. 審査委員会と実施医療機関の管理者への不具合の報告	7
第5章	情報提供	8
	1. 多施設共同研究として実施する場合の情報提供	8
第6章	研究責任者による対応	9
	1. 研究対象者等への説明.....	9
第7章	審査委員会の対応について	9
	1. 臨床研究管理センターの対応について	9
第8章	鹿児島大学病院長の対応について	10
	1. 臨床研究管理センターの対応について	10

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（以下「疾病等」という。）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。

第2章 特定臨床研究に従事する者（研究責任医師以外）による疾病等の報告

研究分担医師及び特定臨床研究に従事する者（研究責任医師以外の者）は、当該特定臨床研究の実施に当たって、疾病等及び不具合の発生を知った場合は、直ちに研究責任医師に報告する。

第3章 特定臨床研究の実施者による疾病等の報告

1. 審査委員会と実施医療機関の管理者への疾病等の報告

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、「表 1. 医薬品等を用いる特定臨床研究の疾病等報告」に示す特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、傷害若しくは死亡又は、感染症（以下、「疾病等」という。）の発生を知ったときは、その旨を報告期間内に実施医療機関の管理者および鹿児島大学臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という。）に報告する。

【提出書類】

- ・（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

<作成者→提出先> 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→ 臨床研究管理センター

※厚生労働大臣への報告が必要な疾病等報告について、審査委員会への報告にあたっては、以下の書類を提出することで差し支えない。

【提出書類】

- ・（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）

<作成者→提出先> 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→ 臨床研究管理センター

- (2) 鹿児島大学病院で実施している特定臨床研究が多施設共同研究によるものであって疾病等の報告を行う際は、研究責任医師は、鹿児島大学病院長に報告した上で、研究代表医師を通じて、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告する。

【提出書類】

- ・(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
- <作成者→提出先> 研究責任医師
→ 臨床研究管理センター(鹿児島大学病院長)及び
研究代表医師(実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会)

※厚生労働大臣への報告が必要な疾病等報告について、審査委員会への報告にあたっては、以下の書類を提出することで差し支えない。

【提出書類】

- ・(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)
- <作成者→提出先> 研究責任医師
→ 臨床研究管理センター(鹿児島大学病院長)及び
研究代表医師(実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会)

2. 厚生労働大臣への疾病等の報告

- (1) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)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疾病等の発生を知ったときは、その旨を厚生労働大臣(医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛て)に報告する。

【提出書類】

- ・(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)
- <作成者→提出先> 研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)
→ 厚生労働大臣(医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛て)

研究区分	予測可能性	重篤性	報告期限 病院長及び 審査委員会	報告期限 厚生労働大臣
未承認又は適応外の 医薬品等を用いる 特定臨床研究	予測できない	・死亡 ・死亡につながるおそれ	7日	7日
	予測できる	・死亡 ・死亡につながるおそれ	15日	
	予測できない	(1)入院又は入院の延長 (2)障害 (3)障害につながるおそれ (4)上記に準じて重篤な疾病等 (5)後世代における先天性の疾病	15日	15日
未承認又は適応外の 医薬品等を用いる 特定臨床研究以外の 特定臨床研究	問わない	・死亡	15日	
	予測できない	・上記(1)から(5)までの疾病等 (※感染症を除く)		
		・感染症による疾病等		
	予測できる	・感染症による上記(1)から(5) までの疾病等		
予測できる	・上記(1)から(5)までの疾病等	30日		

表 1. 医薬品等を用いる特定臨床研究の疾病等報告

3. 医薬品等製造販売業者への情報提供

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、「表 1. 医薬品等を用いる特定臨床研究の疾病等報告」に示す報告を行う際は、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を行う。

4. 定期報告時の疾病等の報告

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、「表 1. 医薬品等を用いる特定臨床研究の疾病等報告」に示す疾病等以外の疾病等については、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認定臨床研究審査委員会に報告（以下、「定期報告」という。）する。

【提出書類】

- ・（統一書式5）定期報告書

- ・(統一書式6) 定期疾病等報告書
- <作成者→提出先> 研究責任医師 (多施設共同研究の場合は研究代表医師)
→ 臨床研究管理センター

※定期報告は、特定臨床研究の実施状況について厚生労働大臣に報告が必要であるため、以下の書類を添付する。

【添付書類】

- ・(別紙様式3) 定期報告書

- (2) 研究責任医師 (多施設共同研究の場合は研究代表医師) は、審査委員会が当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べた日から起算して、1か月以内に厚生労働大臣に報告する。

【提出書類】

- ・(別紙様式3) 定期報告書
- <作成者→提出先> 研究責任医師 (多施設共同研究の場合は研究代表医師)
→ 厚生労働大臣

5. 第一報の報告に関する留意事項

- (1) 研究責任医師 (多施設共同研究の場合は研究代表医師) は、「表 1. 医薬品等を用いる特定臨床研究の疾病等報告」に示す報告並びに定期報告時の疾病等の報告の際は、疾病等の発生の要因が明らかでない場合であっても、規定する期間内にそれまで判明している範囲で第一報として報告する。この場合においては、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それぞれに定める期間内でなくても差し支えない。

第4章 特定臨床研究の実施者による不具合の報告

1. 審査委員会と実施医療機関の管理者への不具合の報告

- (1) 研究責任医師 (多施設共同研究の場合は研究代表医師) は、「表 2. 医療機器又は再生医療等製品を用いる特定臨床研究の不具合報告」に示す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、その旨を報告期間内に実施医療機関の管理者および審査委員会に報告する。

【提出書類】

- ・(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
- <作成者→提出先>研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）
→ 臨床研究管理センター

(2) 鹿児島大学病院で実施している特定臨床研究が多施設共同研究によるものであって医療機器又は再生医療等製品の不具合の報告を行う際は、研究責任医師は、鹿児島大学病院長に報告した上で、研究代表医師を通じて、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告する。

【提出書類】

- ・（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
- <作成者→提出先>研究責任医師
→ 臨床研究管理センター（鹿児島大学病院長）及び
研究代表医師（実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会）

研究区分	重篤性	報告期限 病院長及び審査委員会
医療機器又は再生医療等製品を用いる特定臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> ・ 死亡 ・ 死亡につながるおそれ ・ 入院又は入院の延長 ・ 障害 ・ 障害につながるおそれ ・ 上記に準じて重篤な疾病 ・ 後世代における先天性の疾病 	30日

表2. 医療機器又は再生医療等製品を用いる特定臨床研究の不具合報告

第5章 情報提供

1. 多施設共同研究として実施する場合の情報提供

(1) 鹿児島大学病院で実施されている特定臨床研究が多施設共同研究によるものである場合、研究責任医師は疾病等・不具合の報告を行う際は、実施医療機関の管理者に直ちに報告した上で、研究代表医師に直ちに情報提供し、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会へ報告する。

(2) 鹿児島大学病院で実施されている特定臨床研究が多施設共同研究によるもの

であり、本院の研究責任医師が研究代表医師を担当している場合で、疾病等・不具合の報告を行う際は、直ちにその旨を当該多施設共同研究の他の研究責任医師に情報提供する。

- (3) 鹿児島大学病院で実施されている特定臨床研究が多施設共同研究によるものであり、他施設の研究責任医師が研究代表医師を担当している場合で、当該研究代表医師から疾病等の報告に関する情報が提供された際は、本院の研究責任医師は、直ちにその旨について実施医療機関の管理者に報告する。

第6章 研究責任者による対応

1. 研究対象者等への説明

- (1) 研究責任医師が、特定臨床研究の実施において疾病等及び不具合等の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、その他の必要な措置を講じる。
- (2) 研究責任医師が、医薬品又は医療機器を用いる特定臨床研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合には、当該副作用等の報告について、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（昭和35年法律第145号）の規定に留意し、適切に対応する。

第7章 審査委員会の対応について

1. 臨床研究管理センターの対応について

- (1) 臨床研究管理センターは第3章1や第4章1に規定する疾病等・不具合の報告を受けた場合には、直ちに審査委員会の委員長に報告する。
- (2) 上記(1)の報告を受けた委員長は、速やかに当該報告内容を検討する。
- (3) 上記(2)の結果を受けて、審査委員会は、直近に開催される定例の委員会において、当該疾病等に関する報告について審査意見業務を行う。なお、委員長が必要と判断した場合は、臨床研究標準業務手順書第3章5及び鹿児島大学臨床研究審査委員会規則第12条に規定する緊急的な審査を開催し、速やかに審査意見業務を実施する。

第8章 鹿児島大学病院長の対応について

1. 臨床研究管理センターの対応について

- (1) 臨床研究管理センターは第3章1や第4章1に規定する疾病等・不具合の報告及び第5章1(1)及び(3)に規定する情報提供の報告を受けた場合には、直ちに鹿児島大学病院長に報告する。

- (2) 病院長は、研究責任医師から上記(1)における報告を受けた場合は、研究責任医師に必要な指示を行うとともに、審査委員会からの意見を踏まえ、当該特定臨床研究の継続の可否を含む、病院長の決定を通知する。