疾病発生時の対応に関する標準業務手順書

臨床研究課題名

「○○○○○○○」

研究責任医師

実施医療機関名：○○○○

所属：○○○○

氏名：○○○○

更新履歴

第Ｘ.Ｘ版 ＹＹＹＹ年ＭＭ月ＤＤ日

**【作成の注意事項】**

**この項目を含め、赤字箇所は各研究計画に合わせて修正・削除して使用してください。**

* 本表紙を含め、目次以降のページについて、「研究課題名」、「研究責任医師名」等については、研究計画の内容と相違ないよう記入願います。
* 研究計画によって適用される報告等の期日が異なりますので、間違いのないよう選択願います。
* 版管理、手順書作成日等については、適切に管理するようお願いいたします。

目　次

1. 目的と適用範囲
2. 用語の定義
3. 報告が必要な疾病等の定義と報告期限
4. 報告手順
5. 記録の保存
6. 本手順書の根拠となる臨床研究法と関連規則
7. **目的と適用範囲**

本手順書は、「（研究課題名）○○○○」において疾病等が発生し、臨床研究法（平成29年法律第16号）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）の規定により、研究責任医師及び研究代表医師が適切に報告するための手順、その他必要な事項を定めるものである。

1. **用語の定義**

2.1 「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、障害もしくは死亡又は

感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。

2.2 「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。なお、HBV、HCV、HIV等のウイルスマーカーが陽

転した事例についても、感染症報告の対象となる。

2.3 「予測可能」とは、当該医薬品の添付文書に記載された使用上の注意から予測できるものを

指す。

1. **報告が必要な疾病等の定義と報告期限**

本研究において、報告が必要な疾病等及び報告期限ならびに報告先を表に示す。

**【以下の表１〜３より、研究計画の内容に合致したものを選択すること。】**

表１　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（施行規則第５４条第１項第１号又は第２号等）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No | 疾病等 | 予測可能性 | 管理者及び委員会への報告期限 | PMDAへの  報告期限 |
|  | 死亡 | 予測できない※１ | 7日以内 | 7日以内 |
| 予測できる | 15日以内 | 定期報告※２ |
|  | 死亡につながるおそれのある疾病等 | 予測できない | 7日以内 | 7日以内 |
| 予測できる | 15日以内 | 定期報告 |
|  | 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 | 予測できない | 15日以内 | 15日以内 |
| 予測できる | 定期疾病等報告※３ | 定期報告 |
|  | 障害 | 予測できない | 15日以内 | 15日以内 |
| 予測できる | 定期疾病等報告 | 定期報告 |
|  | 障害につながるおそれのある疾病等 | 予測できない | 15日以内 | 15日以内 |
| 予測できる | 定期疾病等報告 | 定期報告 |
|  | 上記の①から⑤までに準じて重篤  である疾病等 | 予測できない | 15日以内 | 15日以内 |
| 予測できる | 定期疾病等報告 | 定期報告 |
|  | 後世代における先天性の疾病又は障害 | 予測できない | 15日以内 | 15日以内 |
| 予測できる | 定期疾病等報告 | 定期報告 |

※１ 「予測できない」疾病等とは、疾病等のうち医薬品等の概要を記載した文書に記載されていないもの、ある

いは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものとする。

※２　「定期報告書（別紙様式３）」により、特定臨床研究の実施状況の報告に合わせて法第１３条に基づく疾病

等の報告件数を報告する。

※３　「定期疾病等報告書（統一書式６）」に上記「定期報告書（別紙様式３）」を添付して委員会に提出する。

表２　未承認又は適応外の医薬品等を用いない特定臨床研究（施行規則第５４条第１項第３号又は第４号）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No | 疾病等 | | 報告期間 | | | |
| 感染症以外 | | 感染症 | |
| 予測できないもの | 予測できる  もの | 予測できない  もの | 予測できる  もの |
| ① | | 死亡 | 15日 | 15日 | 15日 | 15日 |
| ② | | 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 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| ③ | | 障害 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| ④ | | 死亡又は障害につながるおそ  れのある疾病等 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| ⑤ | | 死亡又は②から④まで掲げる疾  病等に準じて重篤である疾病  等 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| ⑥ | | 後世代における先天性の疾病  又は異常 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| ⑦ | | その他の疾病等 | 定期報告 | 定期報告 | 定期報告 | 定期報告 |

表３　医療機器又は再生医療等製品の不具合による疾病等の発生（施行規則第５５条）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 疾病等 | 不具合の発生 | 管理者及び委員会への報告期限※ |
|  | 死亡 | あり | 30日以内 |
|  | 死亡につながるおそれのある疾病等 | あり | 30日以内 |
|  | 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 | あり | 30日以内 |
|  | 障害 | あり | 30日以内 |
|  | 障害につながるおそれのある疾病等 | あり | 30日以内 |
|  | 上記の①から⑤までの疾病等に準じて重篤である疾病等 | あり | 30日以内 |
|  | 後世代における先天性の疾病又は異常 | あり | 30日以内 |

※発生した不具合によって上記の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときからの期限。

1. **報告手順**

疾病等の発生を知った担当医師は、以下の対応の流れに沿って適切に、施行規則で定める期限内に報告が完了するように務めること。

なお、当該特定臨床研究に関わる医療スタッフにはあらかじめ本手順書を配布するとともに特定臨床研究の対象者であることを診療記録等に明記する。

**4.1 対応の流れ**

以下に示す手順は、多施設共同研究の研究代表医師として報告を受けることを前提に記載しており、単施設の場合は、施設の管理者（病院長）への報告をもって完了する。

**4.1.1 施設の管理者（病院長）への報告**

**①一次報告（直ちに）**

1. 当該被験者の担当医師は、「3.2報告対象となる疾病等と報告期限」に該当する疾病等の発生を知った場合、直ちに研究責任医師に報告を行う。
2. 研究責任医師は、その時点までに知り得た情報を別紙様式に記載し、直ちに所属する施設の管理者（病院長）に報告するとともに、研究代表者に電子メールで提出する。

**②追加報告**

研究責任医師は、一次報告後に要因など詳細情報を知った場合、別紙様式に記載し、所属する施設の管理者（病院長）に報告するとともに、研究代表者に電子メールで提出する。

**③最終報告**

研究責任医師は、転帰の確定後に経過および最終転帰等の必要事項を追記した別紙様式を作成し、施設の管理者（病院長）に報告するとともに、研究代表者に電子メールで提出する。

**4.1.2 臨床研究審査委員会への報告**

研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師より、「3. 報告が必要な疾病等の定義と報告期限」に該当する疾病等の報告を受けた場合、その旨を所属する医療機関の管理者に報告するとともに、認定臨床研究審査委員会に報告する。なお、臨床研究審査委員会への報告に際しては、以下の①及び②から④のうち研究計画に応じたものを用いること。

①報告申請書（東海大学様式10）

②医薬品の疾病等報告書（統一書式８、通知別紙様式2-1）

③医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式９、通知別紙様式2-2）

④再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式10）

**4.1.3 研究代表医師から厚生労働大臣（PMDA）への報告**

PMDAへの報告は、jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）の疾病報告に登録することにより報告する。なお、報告に際しては、以下の手順に沿って実施する。

1. 登録者は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）にログインの後、疾病等報告の新規報告情報をシステムに登録する。
2. 報告に必要な添付資料があればアップロードする。
3. 入力内容を確認後、「PMDAへ送信」ボタンを押す。（登録内容から生成されたXML・PDFファイルと添付資料がPMDAに送信される。）
4. 操作は、jRCTに掲載されている登録者操作マニュアル（<https://jrct.niph.go.jp/users/login）を参>　照すること。

**4.1.4 研究代表医師から実施医療機関への情報提供**

1. 研究代表医師は、全ての実施医療機関の研究責任医師に当該疾病等の情報を電子メールで提供を行う。
2. 研究代表医師からの情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報を所属する実施医療機関の管理者に報告する。

**4.2 研究代表医師の連絡先**

　　　氏名：

　　　所属：

　　　住所：

　　　TEL/FAX:

E-mail:

以下の連絡図を参考に、報告の流れの概要図を作成し、添付すること。



1. **記録の保存**

研究責任医師は、研究計画書等に定める記録の保存に関する事項に従い、本手順書、疾病等報告書（写）及び委員会からの意見書その他必要な書類を保存する。

1. **本手順書の根拠となる臨床研究法と関連規則**
2. 臨床研究法（法）　（平成29年法律第16号、平成29年4月14日交付）
3. 臨床研究法施行規則（規則）　（平成30年2月28日、厚生労働省令第17号）
4. 臨床研究法施行規則の施行等について（施行通知）

（平成30年2月28日、医政経発0228第1号、医政研発0228第1号）

1. 臨床研究法　疾病等報告システム　ユーザー利用規約　（第1版、2018年4月18日）
2. 臨床研究法　疾病等報告システム　スタートアップマニュアル　（第1版、2018年4月18日）
3. 臨床研究標準業務手順書　（2020年2月1日制定）