

名古屋大学医学部附属病院

特定臨床研究疾病等報告・定期報告マニュアル

一 疾病等報告（名古屋大学の研究者が PI）

1. 特定臨床研究および特定臨床研究以外の臨床研究（以下「臨床研究等」という。）を行う研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、実施計画に記載された臨床研究等の実施について、別表 1 に掲げる疾病等発生に係る事項を知ったときは、それぞれ別表 1 の当該各号に定める期間内に、所定の様式（統一書式 8、統一書式 9、統一書式 10 のいずれか）を経営企画課臨床審査公正係宛に提出する必要があります。当該報告をもって、名古屋大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）、及び、名古屋大学臨床研究審査委員会（以下「名古屋大学 CRB」という。）に報告したことになります。
2. 臨床研究等を行う研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、予期しない死亡などが発生した場合など緊急を要する場合、速やかに病院長に報告をしてください。連絡方法は問いません。電話による口頭報告でも結構です。病院長が休日で不在な場合、病院長代行者に報告をしてください。
3. 多施設共同研究を行う場合、研究事務局は他の機関の研究責任医師に対して、各機関で発生した疾病等及び不具合につき、研究代表医師に適切に報告するよう指導する必要があります。他の機関からの報告が遅延すると、結果として CRB 及び厚労省への報告が遅れる事態を招きますので、注意してください。
4. 多施設共同研究として実施する研究代表医師は、第 1 項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の機関の研究責任医師に情報提供しなければなりません。この場合において、各機関の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を所属する機関の管理者に報告しなければなりませんので、研究事務局は円滑に手続が進むよう指導する必要があります。

二 疾病等報告（他の機関の研究者が PI）

1. 他の機関の研究代表医師が実施する臨床研究を実施する場合、研究責任医師は、別表 1 に掲げる疾病等の発生を知ったときは、本規定第一の 1 に定める

方法で病院長に報告を行った上で、速やかに所定の研究代表医師に通知をしなければなりません。緊急を要する場合は、本規定第一の2に従って対応してください。

三 厚生労働省（以下「厚労省」という。）への報告（名古屋大学の研究者がPI）

1. 特定臨床研究を行う研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、未承認又は適用外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によると疑われるもので、かつ、予想できない疾病等が発生した場合は、厚労省へ報告する必要があります。
2. 特定臨床研究を行う研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、前項に定める事項を知ったときは、所定の期間内（別表1参照）に、「医薬品の疾病等報告書」（統一書式8）を経営企画課臨床審査公正係宛に提出してください。事務局にて報告書の内容を確認した後、厚労省に提出します。
3. 多施設共同研究として実施する研究代表医師は、第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに各機関の研究責任医師に情報提供しなければなりません。この場合において、報告を受けた各機関の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を所属する機関の管理者（病院長等）に報告しなければなりません。
4. 厚生労働大臣が、疾病等報告等について医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に情報の整理を行わせるときは、第2項の規定に基づき報告した研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、機構に報告しなければなりません。

四 厚労省への報告（他の機関の研究者がPI）

1. 本学の研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、別表1に規定する疾病等の発生を知ったときは、疾病等報告書を経営企画課臨床審査公正係に提出することにより、病院長に報告した上で、研究代表医師に通知しなければなりません。

五 定期報告（名古屋大学 CRB 宛）

1. 特定臨床研究を行う研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、病院長に報告した上で名古屋大学 CRB に報告をする必要があります。
 - ① 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

- ② 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - ③ 当該特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
 - ④ 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - ⑤ 当該特定臨床研究に対する臨床研究法施行規則第二十一条第一項各号（利益相反関係）に規定する関与に関する事項
2. 前項の報告には、「定期報告書」（統一書式5）、及び、以下に掲げる書類（認定臨床研究審査委員会が最新のものを有していないものに限る。）を経営企画課臨床審査公正係宛に提出してください。
- ① 研究計画書
 - ② 説明文書、同意文書
 - ③ 補償の概要
 - ④ 医薬品等の概要を記載した書類
 - ⑤ 臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
 - ⑥ 監査・モニタリングに関する手順書
 - ⑦ 利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）
 - ⑧ 研究分担医師リスト（統一書式1）
 - ⑨ 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
 - ⑩ その他名古屋大学 CRB が求める書類
3. 原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後二月以内に報告を行う必要があります。
4. 研究代表医師は報告を行ったときは、その旨を、速やかに、各機関の研究責任医師に情報提供しなければなりません。この場合において、情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を所属する機関の管理者に報告しなければなりませんので、研究事務局で指示をする必要があります。

六 定期報告（厚労省宛）

1. 特定臨床研究を実施する研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は研究代表医師）は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている CRB の名称、当該 CRB による当該特定臨床研究の継続の適否及び本規定第三の4に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければなりません。
2. 前項の報告は、定期報告書（別紙様式第3）を厚労省に提出することで行います。

3. 第1項の報告は、CRBが意見を述べた日から起算して一月以内に行わなければなりません。

名古屋大学医学部附属病院 特定臨床研究疾病等報告・定期報告マニュアル 別表1

臨床研究法 疾病等報告期限一覧

※報告期間の起算日は疾病等を知った時

規則54条1項			
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、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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しなければならない。			
1号 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合			
区分	疾病の種類	報告期間	厚労報告
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よるものと疑われるものであって予測できないもの ＝関連ありと疑われるもの＋未知	死亡	7日以内	○
	死亡につながるおそれのある疾病等		
2号 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合			
区分	疾病の種類	報告期間	厚労報告
イ 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よるものと疑われるもの ＝関連ありと疑われるもの＋既知	死亡	15日以内	
	死亡につながるおそれのある疾病		
ロ 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よるものと疑われるものであって予測できないもの ＝関連ありと疑われるもの＋未知（1号に該当する疾病以外に限る）	障害		○
	障害につながるおそれのある疾病等		
	上述の疾病等に準じて重篤である疾病等		
	後世代における先天性の疾病又は異状		
3号 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合 （第2号ロに規定するもの及び効果安全性評価委員会が設置された特定臨床研究において発生したものを除く） 関連ありと疑われるもの＋既知 かつ公安委員会が設置されていない場合			
区分	疾病の種類	報告期間	厚労報告
イ 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		30日以内	
ロ 障害			
ハ 障害につながるおそれのある疾病等			
ニ イからハ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			
ホ 後世代における先天性の疾病又は異状			

4号 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を実施する場合			
区分	疾病の種類	報告期間	厚労報告
イ <u>死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、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の実施によるものと疑われるもの</u> = 死亡 + 関連ありと疑われるもの （未知か既知かは問わない）	死亡	15日以内	
ロ <u>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の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの</u> = 関連ありと疑われるもの + 未知 or 既知であっても発生傾向が予測できない等	(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)死亡又は障害につながるおそれのある疾病等		
	(4)上述の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		
ハ <u>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の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの</u> = 関連ありと疑われる感染症 + 未知	感染症		
ニ <u>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の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はロ（１）から（５）までに掲げる疾病等の発生</u> = 関連ありと疑われる感染症 + 具体的な疾病等の発生 （未知既知を問わない）	死亡 + ロ（１）～（５）		
5号			
区分	疾病の種類	報告期間	厚労報告
特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（前四号に掲げるものを除く。） = 1号～4号に該当しない + 関連ありと疑われる疾病等		定期報告時	

臨床研究法 不具合報告期限一覧

※報告期間の起算日は不具合を知った時

規則55条			
1項			
区分	疾病の種類	報告期間	厚労報告
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次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるもの = 医療機器等の不具合の発生 + 疾病等発生のおそれあり	1号 死亡	30日以内	
	2号 死亡につながるおそれのある疾病等		
	3号 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		
	4号 障害		
	5号 障害につながるおそれのある疾病等		
	6号 第三号から第五号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		
	7号 後世代における先天性の疾病又は異常		