提出時、このページは削除してください

特定臨床研究用

疾病等が発生した場合の対応に関する取扱い手順書ひな形

【作成にあたっての注意事項】

1. 表紙には、研究計画書に記載されている正式な研究課題名を記載してください。
2. 研究計画書に記載した内容と齟齬が生じないように注意してください。
3. 「✓赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。
4. 「青字」は例文として記載していますので、研究の内容に応じて記載してください。提出時は文字を黒字にしてください。
5. 「黒字」部分は基本的にそのままご利用ください。

疾病等が発生した場合の対応に関する取扱い手順書ひな型 ver.1.1

2022/7/15作成

**疾病等が発生した場合の対応に関する取扱い手順書**

研究課題名**（正式な研究課題名を記載してください）**

研究責任医師

機関名：

所属・役職　〇〇〇

氏名　〇〇〇　〇〇〇

第X.X版

作成日　20XX年XX月XX日

目次

[1 目的及び適用範囲 4](#_Toc46926415)

[2 用語の定義 4](#_Toc46926416)

[2.1 研究責任医師等 4](#_Toc46926417)

[2.2 研究代表医師 4](#_Toc46926418)

[2.3 研究事務局（研究事務局を置く場合は記載してください） 4](#_Toc46926419)

[2.4 研究協力者 4](#_Toc46926420)

[2.5 疾病等 4](#_Toc46926421)

[2.6 不具合（機器を用いる研究の場合は記載してください） 4](#_Toc46926422)

[2.7 重篤な疾病等及び不具合 4](#_Toc46926423)

[2.8 予測性 5](#_Toc46926424)

[3 疾病等及び不具合が発生した場合の取扱い手順 5](#_Toc46926425)

[3.1 疾病等の取扱い 5](#_Toc46926427)

[3.2 不具合の取扱い（機器を用いる研究の場合は記載してください） 6](#_Toc46926428)

[4 疾病等報告書様式の種類 6](#_Toc46926429)

[5 疾病等及び不具合の報告 7](#_Toc46926430)

[5.1 疾病等報告の対象と報告期限 7](#_Toc46926431)

[5.2 疾病等の報告 8](#_Toc46926444)

[5.3 重篤な疾病等が発生するおそれがある不具合情報の報告（機器を用いる研究の場合は記載してください） 9](#_Toc46926445)

[6 定期報告 9](#_Toc46926446)

[7 資料等の保存 10](#_Toc46926482)

[8 研究事務局（研究事務局を置く場合は記載してください） 10](#_Toc46926483)

[9 改訂履歴 10](#_Toc46926485)

# 目的及び適用範囲

本手順書は、「研究課題名**（研究計画書に記載されている正式名を記載してください）**」（以下、本研究）を実施するにあたり、「臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項第二号、及び第14条」の規定に定める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伴う疾病等、不具合の発生に関して、取扱いに係る用語の定義を定め、本研究に関与するものが適切に取り扱うための手順及びその他必要な事項を定めるものである。

# 用語の定義

本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

## 研究責任医師等

各医療機関において研究に係る業務を統括する医師を「研究責任医師」、研究責任医師の指導の下に研究に係る業務を分担する医師を「研究分担医師」といい、併せて「研究責任医師等」という。

## 研究代表医師

多施設共同研究において、複数の医療機関の研究責任医師を代表する医師を「研究代表医師」という。

## 研究事務局（研究事務局を置く場合は記載してください）

研究責任医師の業務について事務的に支援を行う事務局を「研究事務局」という。

## 研究協力者

医薬品等提供者、モニター等の本研究の実施に関与する者をいう。

## 疾病等

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（本研究との因果関係が否定できない有害事象）を「疾病等」といい、臨床検査値の異常や諸症状を含む。

## 不具合（機器を用いる研究の場合は記載してください）

研究機器（器具）の破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する研究機器の具合が良くないことを「不具合」という。設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。

## 重篤な疾病等及び不具合

重篤な疾病等及び不具合とは、本研究の実施期間中に発生した疾病等及び不具合のうち、次に揚げる（1）から（7）のいずれかに該当するものとする。なお、重篤な不具合とは、以下の死亡・障害等が発生していなくても、発生し得ることが予想される場合も含む。

* + - 1. 死亡
      2. 死亡につながるおそれのある疾病等
      3. 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. 障害
      5. 障害につながるおそれのある疾病等
      6. (3)～(5)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. 後世代における先天性の疾病又は異常

## 予測性

1. 未知

発生した事象が研究計画書、医薬品等の添付文書又は概要書等、当該研究の関連文書に記載されていないもの及び既知であってもその性質や重症度が通常参照可能な既存情報※に照らして一致しないもの

1. 既知

上記以外のもの

　　　　※通常参照可能な既存情報

研究計画書、医薬品等の添付文書又は概要書等、当該研究の関連文書の各文書に加え、当該研究の対象分野の研究者であれば当然知りうるべき副作用・不具合等に関する学会報告や文献等の学術情報、および規制当局等による注意喚起のための通知文書等を指す。

# 疾病等及び不具合が発生した場合の取扱い手順

## 疾病等の取扱い

研究期間中に特定臨床研究の対象者に疾病等が発生した場合、 研究責任医師等は、特定臨床研究の対象者の治療及び安全確保を行うとともに、発生事象について以下の項目を判断する。疾病等が複数発生した場合には事象毎に判断する。

1. 疾病等名
2. 発生した疾病等の重篤度
3. 発生した疾病等の重症度
4. 発生した疾病等の予測性
5. 発生した疾病等と研究薬との因果関係

## 不具合の取扱い（機器を用いる研究の場合は記載してください）

研究期間中に疾病等の発生のおそれのある不具合が発生した場合、研究責任医師等は、発現事象について、以下の項目を判断する。不具合が複数発生した場合には事象毎に判断する。

1. 疾病等発生のおそれの有無
2. 予想される疾病等の重篤性
3. 予測可能性

但し、不具合により特定臨床研究の対象者に疾病等が発生した場合は、本手順書3.1の手順に従う。

なお、研究機器に不良やその他の問題が認められた場合は使用を中止し、速やかに研究機器提供者へ連絡し、返却、修理等の適切な対応を行う。

# 疾病等報告書様式の種類

厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構：PMDA）、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会（以下、臨床研究審査委員会という）等への疾病等報告に用いる様式は下記の関連通知（その後の改正を含む）に従う。

1. 「臨床研究法の統一書式について（平成31年3月28日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）」に定められるもの

* 医薬品の疾病等報告書：統一書式8
* 医療機器の疾病等又は不具合報告書：統一書式9
* 定期報告書：統一書式5

統一書式は臨床研究審査委員会HP（https://www.nms.ac.jp/scjc.html）からダウンロードする。

1. 「臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号　厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第1号　同研究開発振興課長通知）」に定められるもの

* 疾病等報告書（医薬品）：別紙様式2-1
* 疾病等報告書（医療機器）：別紙様式2-2
* 定期報告書：別紙様式3

別紙様式は臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials（jRCT：<https://jrct.niph.go.jp/>））上で作成する。

# 疾病等及び不具合の報告

## 疾病等報告の対象と報告期限

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）は「2.7 重篤な疾病等及び不具合」に掲げる 疾病等報告の対象となる疾病等の発生を知ったときは、下表に定める期限内に実施医療機関の管理者及び臨床研究審査委員会に報告するとともに、必要に応じて厚生労働大臣（PMDA）に報告する。

報告期限の起算日は、本研究中に認められた疾病等について当該事象を研究責任医師等が知った日とする。

疾病等報告の報告対象と報告期限（厚生労働省：臨床研究法の概要（2020/7/7）より引用）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | 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 | 〇 |
| 重篤 | 15日 | 15日 | 〇 |
| 非重篤 | - | 定期 | 〇 |
| 既知 | 死亡 | - | 15日 | 〇 |
| 重篤 | - | 定期 | 〇 |
| 非重篤 | - | 定期 | 〇 |
| 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 | 〇 |
| 重篤 | - | 15日 | 〇 |
| 非重篤 | - | 定期 | 〇 |
| 既知 | 死亡 | - | 15日 | 〇 |
| 重篤 | - | 30日 | 〇 |
| 非重篤 | - | 定期 | 〇 |
| 感染症 | 未知 | 死亡又は重篤 | - | 15日 | 〇 |
| 非重篤 | - | 15日 | 〇 |
| 既知 | 死亡又は重篤 | - | 15日 | 〇 |
| 非重篤 | - | 定期 | 〇 |
| 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 | - | - | - |

表中の略語）死亡：死亡又は死亡につながるおそれのある疾病等

　　　　　　重篤：2.7に掲げる事項のうち、(3)～（7）に該当する疾病等

　　　　　　非重篤：2.7に掲げる事項以外の疾病等

## 疾病等の報告

1. 厚生労働大臣（PMDA）への報告

研究責任医師は、厚生労働大臣（PMDA）への報告が必要となる重篤な疾病等の発生に関する情報を入手した場合、5.1に定める報告期限までに疾病等報告書「別紙様式2-1」**（機器の研究の場合は「別紙様式2-2」）**を作成し、厚生労働大臣（PMDA）に報告する。

上記報告書の作成及び厚生労働大臣（PMDA）への報告は、jRCTホームページ（<https://jrct.niph.go.jp/>）にログイン後、ページ下部の疾病等報告より行う。

多施設共同研究において研究代表医師が上記の報告を行ったときは、その内容を速やかに各研究責任医師に通知する。

1. 研究責任医師から実施医療機関の管理者及び臨床研究審査委員会への報告

研究責任医師は、重篤な疾病等の発生に関する情報を入手した場合、5.1に定める報告期限までに「統一書式8」**（機器の研究の場合は「統一書式9」）**を作成し、実施医療機関の管理者及び臨床研究審査委員会に報告する。厚生労働大臣（PMDA）への報告を行った場合は、「別紙様式2-1」**（機器の研究の場合は「別紙様式2-2」）**を添付する。

多施設共同研究において研究代表医師が上記の報告を行ったときは、その内容を速やかに各研究責任医師に通知する。

1. 臨床研究審査委員会への報告後の情報共有

研究責任医師は、臨床研究審査委員会より「審査結果通知書（統一書式4）」を受領した場合、審査結果を実施医療機関の管理者に報告する。

臨床研究審査委員会より疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べられた場合は、当該意見を尊重して必要な措置を講じる。

多施設共同研究において研究代表医師が上記の報告等を行ったときは、その内容を速やかに各研究責任医師に通知する。

1. 追加情報（続報）の入手時の対応

研究責任医師が追加情報（続報）を入手した場合には、上記の手順に従い必要な報告等を行う。

1. 多施設共同研究に分担施設として参加する場合の研究責任医師の対応
   * 研究責任医師は、疾病等の発生に関する情報を入手した場合、これを実施医療機関の管理者に報告するとともに、研究代表医師に報告する。
   * 研究責任医師は、研究代表医師より疾病等の発生に関する情報提供を受けた場合、必要な措置を講じるとともに、実施医療機関の管理者に報告する。
2. 研究協力者等への情報提供

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）は、必要に応じて研究協力者又は医薬品等の製造販売をし、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。

## 重篤な疾病等が発生するおそれがある不具合情報の報告（機器を用いる研究の場合は記載してください）

研究責任医師等は、研究期間中に発生した不具合により重篤な疾病等が発生するおそれがあると判断した場合、本手順書5.2（2）～（6）の手順に準じて当該不具合情報を取扱う。その際には、本手順書5.2（2）～（6）に記載の「疾病等」を「不具合」と読み替える。また、使用する報告書様式は、「統一書式9」とする。

# 定期報告

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）は「2.7 重篤な疾病等及び不具合」に掲げる事項を除く臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等については、本研究の実施計画を厚生労働大臣に届け出た日（実施計画のjRCT初回公表日）を起算日として1年ごとに、その期間満了後、原則2か月以内に、定期報告書（統一書式5）及び定期報告書（別紙様式3）を作成し、臨床研究審査委員会へ報告する。

* 定期報告書への記載事項

1. 定期報告書「統一書式5」

実施状況「2当該臨床研究に係る疾病等の発生状況およびその後の経過」欄に、厚生労働大臣（PMDA）又は臨床研究審査委員会に報告された疾病等も含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況、その後の経過等について要約して簡潔に記載する。

1. 定期報告書「別紙様式3」

法第13条に基づき臨床研究審査委員会に報告を行った疾病等報告の件数（事象毎）を記載する。

# 資料等の保存

研究責任医師は、本手順書に規定された手順に係る様式及び発生する関連資料を適切に保存（電磁的記録によるものを含む。）する。

# 研究事務局（研究事務局を置く場合は記載してください）

研究事務局は、研究責任医師が行う疾病等情報の取扱い業務に関して以下の支援を行う。

1. 厚生労働大臣（PMDA）、臨床研究審査委員会等への報告の代行
2. 厚生労働大臣（PMDA）、臨床研究審査委員会等に提出する報告書類等の作成
3. 研究協力者等への情報提供
4. 疾病等報告に関する記録の作成、保管

# 改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日/施行日 | 改訂理由／内容 |
| 第X.X版 | 20XX年X月X日 | 新規作成 |
|  |  |  |