

疾病等及び不具合発生時の対応

さいたま医療センター版 第 1.0 版 2025 年 4 月 1 日

1. 目的と適用範囲

この臨床研究実施ガイドは、臨床研究法（平成 29 年度法律第 16 号。以下、「法」という。）および臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下、「施行規則」という。）ならびに「臨床研究法に基づく臨床研究の実施手順書」に基づき、発生した疾病等および不具合に対して、自治医科大学附属さいたま医療センターで臨床研究を実施する研究責任医師が適切に対応するための手順を、具体的に定めたものである。

なお、疾病等及び不具合の報告をするにあたり、その他関係法令・通知・ガイドライン等も遵守すること。

2. 用語の定義

- 1) 「疾病等」とは、臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病、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。すなわち臨床研究との因果関係が否定できない有害事象をいう。
- 2) この臨床研究実施ガイドで「障害」とは、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るものをいう。
- 3) この臨床研究実施ガイド中の報告対象としての「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、HBV、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。
- 4) 法では「実施医療機関」とは「臨床研究が実施される医療機関」と定義されている。なお、「実施医療機関の管理者」とはセンター長を示す。
- 5) 法では「研究代表医師」を「多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師」と定義している。この臨床研究実施ガイドでも、同様に使い分ける。

3. 発生時の対応について

- 1) 研究責任医師および研究分担医師は、当該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を知った場合は、速やかに研究対象者等への説明等のほか、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じる。
- 2) 研究責任医師は、疾病等の発生について研究分担医師に周知し、研究分担医師は、疾病等の発生について速やかに報告する。
- 3) 研究責任医師は、疾病等の発生について速やかに研究毎で定められた手順に従い研究代表医師に報告する。
- 4) 研究責任医師は、臨床研究法の対応の他に、リスクマネジメントマニュアル等を遵守し、必要となる報告を適切に行うこと。

4. 疾病等報告

4.1 研究責任医師は、以下に掲げる疾病等が発生した場合は、表1に示すとおり、期限内に認定臨床研究審査委員会へ報告を行う。

A. 未承認または適応外の医薬品等を用いる場合

- (1) 次に掲げる疾病等の発生のうち、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。
 - ① 死亡
 - ② 死亡につながるおそれのある疾病等
- (2) 次に掲げる疾病等の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるもの。(前号に掲げるものを除く)
 - ① 死亡
 - ② 死亡につながるおそれのある疾病等
- (3) 次に掲げる疾病等の発生のうち、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。
(前号に掲げるものを除く)
 - 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) 臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等
(前(1)～(3)号除く)

B. 既承認又は適応内の医薬品等を用いる場合

- (1) 死亡(感染症によるものを除く。)の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるもの。
- (2) 以下の疾病等(感染症を除く。以下、本号および次号において同じ。)の発生のうち、当該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、以下のいずれかに該当するもの
 - i) 当該臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意(以下「使用上の注意等」という。)から予測することができないもの
 - ii) 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。
 - 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 死亡又は①から③までに掲げ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
- (3) 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。
- (4) 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(2)①から⑤までに掲げる疾病等の発生（(3)に係るものを除く。）。
- (5) (2)①から⑤までの疾病等の発生のうち、当該臨床研究の実施によるものと疑われるもの（(2)に掲げるものを除く。）。
- (6) 臨床研究の実施によるものと疑われる疾病等（前(1)～(5)号除く）。

4.2 定期報告

研究責任医師は、以下に掲げる疾病等（4.1 項を除く）が発生した場合は、表 1 に示すとおり、定期報告として認定臨床研究審査委員会へ報告を行う。

A. 未承認または適応外の医薬品等を用いる場合

- (1) 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。
- (2) 次に掲げる疾病等の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるもの。（「予測できないもの」を除く）
 - 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

B. 既承認又は適応内の医薬品等を用いる場合

- (1) 当該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、当該臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）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。
- (2) 臨床研究の実施によるものと疑われる感染症によるもの。
- (3) 臨床研究の実施によるものと疑われるもの

5. 不具合報告（医療機器又は再生医療等製品の場合）

5.1 研究責任医師は、当該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以下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は「医療機器疾病等又は不具合報告書」（統一書式 9）あるいは「再生医療等製品疾病等又は不具合報告書」（統一書式 10）を作成し、これを知った日から 30 日以内に研究代表医師に報告する。

- 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から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

6. 報告方法

6.1 発生時の対応

1) 研究責任医師は、当センターにて疾病等（定期報告にて報告されるものは除く）及び不具合が発生した場合、原則、当該事項の発生を知り得てから翌稼働日までに、さいたま医療センター臨床試験推進部に電子媒体及び紙媒体にて提出する。

提出先メールアドレス s-suishin@jichi.ac.jp

- ① 「疾病等・不具合報告書」（当センター様式 5）
- ② 疾病等及び不具合の概要を記載した報告書

様式は問わない。研究計画書で規定された報告様式を使用するなど、原則「医薬品疾病等報告書」（統一書式 8）、「医療機器疾病等又は不具合報告書」（統一書式 9）あるいは「再生医療等製品疾病等又は不具合報告書」（統一書式 10）と同程度の情報が含まれていることが望ましい。

提出された報告内容は臨床研究実施検討委員会等において検討され、検討結果はセンター長へ報告される。センター長は、この検討結果を踏まえ、研究責任医師に対して「報告に関する通知書」（当センター様式 10）を用いて意見を通知する。

2) 多施設共同研究の場合は、当該研究の研究計画書に定められた方法に従って、研究代表医師に報告を行う。なお、1)2)の対応は、並行して行うものとする。

3) 他の実施医療機関にて発生した疾病等及び不具合報告については、発生時のセンター長報告は、原則不要とする。

6.2 認定臨床研究審査委員会への報告

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、「医薬品疾病等報告書」（統一書式 8）、「医療機器疾病等又は不具合報告書」（統一書式 9）あるいは「再生医療等製品疾病等又は不具合報告書」（統一書式 10）を作成し、速やかに認定臨床研究審査委員会へ報告し意見を聴く。

多施設共同研究の場合は、研究代表医師から各実施医療機関の研究責任医師に審査結果を通知する。

6.3 認定臨床研究審査委員会審査後のセンター長報告

研究責任医師は、当センター、他院問わず、疾病等及び不具合報告が認定臨床研究審査委員会にて審査された後、認定臨床研究審査委員会の審査結果を以下の書類にて、さいたま医療センター臨床試験推進部宛てに電子媒体及び紙媒体にて提出する。

- ① 「疾病等・不具合報告書」（当センター様式 5）
- ② 認定臨床研究審査委員会に提出した書類
- ③ 認定臨床研究審査委員会の意見（「審査結果通知書」（統一書式 4）等）

提出された報告内容は臨床研究実施検討委員会等において検討され、検討結果はセンター長へ報告される。センター長は、この検討結果を踏まえ、研究責任医師に対して「報告に関する通知書」（当センター様式 10）を用いて意見を通知する。

7. 厚生労働大臣に対する疾病等報告

7.1 報告対象

(1) 以下の疾病等の発生のうち**未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究の実施**によるものと疑われるものであって、予測できないもの。

- ① 死亡
- ② 死亡につながるおそれがある疾病等

(2) 以下の疾病等の発生のうち**未承認又は適応外の医薬品を用いる臨床研究の実施**によるものと疑われるものであって、予測できないもの。

- 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まで及び死亡並びに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 後世代における選定性の疾病又は異常

7.2 報告方法

厚生労働大臣への報告は、研究代表医師が j RCT 上で行う。

8. 改訂履歴

版数	施行日	改訂理由
さいたま医療 センター版 第 1.0 版	2025 年 4 月 1 日	・ 大学版からさいたま医療センター版への記載整備 ・ 様式の見直し

表 1：疾病等報告の報告対象と報告期限

				厚生労働大臣	認定臨床研究審査委員会	定期報告
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7 日	7 日	○
			重篤	15 日	15 日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15 日	○
			重篤		定期	○
			非重篤		定期	○
	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	○
			重篤		15 日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15 日	○
			重篤		30 日	○
			非重篤		定期	○
	感染症	未知	死亡・重篤		15 日	○
			非重篤		15 日	○
		既知	死亡・重篤		15 日	○
			非重篤		定期	○
	不具合 (医療機器、 再生医療等製品)	重篤（死亡含む）のおそれ			30 日	
		未知	非重篤のおそれ			
		既知	非重篤のおそれ			