

臨床研究法の下での臨床研究等における  
疾病等及び不具合等の取り扱いに関する手順書

八尾市立病院  
病院長

第1版作成年月日：西暦2018年4月1日

## I 本手順書

### 1. 本手順書の目的

本手順書は、「八尾市立病院で実施する特定臨床研究に関する手順書」を補完することを目的とし、八尾市立病院が実施する臨床研究法の下で実施する特定臨床研究及び臨床研究（以下両者を合わせて「臨床研究等」という。）における疾病等及び不具合の報告・対応に関する手順を定めるものである。

### 2. 本手順書の作成・改訂・承認

本手順書の作成・改訂は、八尾市立病院臨床研究センター職員、その他必要な職員をもって構成する八尾市立病院学臨床研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）が行う。本手順書の承認及び改訂版の承認は八尾市立病院臨床研究審査委員会ならびに幹部会議の議を経て、承認を得るものとする。

## II 疾病等の報告・対応

### 1. 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告

(1) 研究責任医師（他施設共同研究の場合、研究代表医師）は、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医薬品疾病等報告書（厚生労働省統一様式8）を用いて、認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一 次に掲げる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等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 7日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある疾病等

二 次に掲げる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等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。） 15日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある疾病等

三 次に掲げる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等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。） 15日

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

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常

四 未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究等以外の臨床研究等を実施する場合における次に掲げる事項 15日

イ 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、当該臨床研究等の実施によるものと疑われるもの

ロ 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、当該臨床研究等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

- i 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
  - ii 障害
  - iii 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
  - iv 死亡又は i から iii までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
  - v 後世代における先天性の疾病又は異常
- ハ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究等以外の臨床研究等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
- ニ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究等以外の臨床研究等の実施によるものと疑われる感染症による死亡又は i から v までに掲げる疾病等の発生 (ハを除く。)
- 五 前号一から四までの疾病等の発生のうち、当該臨床研究等の実施によるものと疑われるもの (前号ロに掲げるものを除く。) 30日

(2) 研究責任医師 (多施設共同研究の場合、研究代表医師) は、(1) に掲げるものを除く臨床研究等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ときには、定期疾病等報告書 (厚生労働省統一書式 6) を用いて、認定臨床研究審査委員会への定期報告を行う際に、報告を行わなければならない。

(3) 多施設共同研究において、研究責任医師は各前項に規定する疾病等の発生を知った時には、これを実施医療機関の管理者 (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らない。

(4) 多施設共同研究において、研究代表医師が各前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研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において当該各研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

## 2. 厚生労働大臣への疾病等の報告

臨床研究法の下での特定臨床研究を実施する研究責任医師 (他施設共同研究の場合、研究代表医師) は、次に掲げる事項を知ったときは、認定臨床研究審査委員会への報告に加えて、医薬品医療機器総合機構を通じて、厚生労働大臣への報告をそれぞれ当該各号に定める期間内に行わなければならない。

- (1) 次に掲げる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等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 7日
  - 一 死亡
  - 二 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、未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究等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。) 15日

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等

### Ⅲ 不具合の報告・対応

#### 1. 認定臨床研究審査委員会への不具合等の報告

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、臨床研究等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つて、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について知ったときは、これを知った日から30日以内に、「医療機器疾病等又は不具合報告書（厚生労働省統一様式9）」を用いて、認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等
- 三 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
- 四 障害
- 五 障害につながるおそれのある疾病等
- 六 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
- 七 後世代における先天性の疾病又は異常

- (2) 臨床研究等を実施する研究責任医師は、臨床研究等を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

- (3) 多施設共同研究において、研究代表医師が各前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研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において当該各研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。