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

第2版作成年月日：西暦2025年6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、速やかに統括管理者及び病院長に報告しなければならない。統括管理者は、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。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該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 7日

i 死亡

ii 死亡につながるおそれのある疾病等

二 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における次に掲げる事項 15日

イ 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特定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。）

i 死亡

ii 死亡につながるおそれのある疾病等

ロ 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（前号に掲げるものを除く。）

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 障害につながるおそれのある疾病等

iv 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

v 後世代における先天性の疾病又は異常

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前号ロに規定するもの及び効果安全性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 30日

- 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 障害につながるおそれのある疾病等
- iv 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
- v 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特定臨床研究以外の特定臨床研究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、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

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、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

ニ 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 i から v までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）

五 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。）
臨床研究法第十七条第一項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

(2) 統括管理者は、前項（臨床研究法施行規則第五十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を病院長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統括責任者は、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 7日
 - i 死亡
 - ii 死亡につながるおそれのある疾病等
- (2) 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における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（前号に掲げるものを除く。）
 - 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 障害につながるおそれのある疾病等
 - iv 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
 - v 後世代における先天性の疾病又は異常

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について知ったときは、速やかに「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、統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
 - i 死亡
 - ii 死亡につながるおそれのある疾病等
 - iii 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
 - iv 障害
 - v 障害につながるおそれのある疾病等
 - vi 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
 - vii 後世代における先天性の疾病又は異常
- (2) 統括管理者は前項の規定による報告を受けたときは、当該報告を受けた日から30日以内に、認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
- (3) 多施設共同研究において、統括管理者は第一項の規定による報告を受けたときは、その旨を速やかに各研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにそ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。