

認定臨床研究審査委員会への報告の対象となる疾病等 「臨床研究の実施に起因すると疑われる下記の疾病等」

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ① 死亡 | ⑥ ①～⑤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 |
| ② 死亡につながるおそれのある疾病等 | ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常 |
| 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 | ⑧ 感染症による疾病等
(感染症：生物由来製品が原因となる病原体の混入が疑われるもの、およびHBV, HCV, HIVなどの陽性化) |
| ④ 障害 | |
| ⑤ 障害につながるおそれのある疾病等 | |

※実際のところは今までとあまり変わらないかもしれませんが、表現が変わっています。症例報告書での副作用等の収集に法律の制約はありません。必要なものを適切に収集してください。

疾病等とは

臨床研究法；疾病等⇒特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病、傷害、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

倫理指針；有害事象⇒実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）

上記の疾病等が発生したら

認定臨床研究審査委員会へ、期日内に報告してください。

報告書式：統一書式8＋詳細記載用書式（医薬品）

統一書式9＋詳細記載用書式（医療機器）

※医療機器を評価する研究で生じた疾病等は、医療機器との因果関係を問わず、統一書式9を使用してください

期日	予測可否	対象疾病等
15日以内	予測不能	①～⑧
	予測可能	① 感染症による①～⑦
30日以内	予測可能	②～⑦

認定臨床研究審査委員会へ疾病等の報告を行った場合には、医薬品や医療機器の製造販売業者にも連絡をしてください。

不適合の報告※いわゆる「逸脱」に加えてデータの改ざんなどが該当します。

- 不適合：規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造 等

報告先：実施医療機関の管理者／代表(責任)医師

- 重大な不適合：不適合のうち対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの

報告先：代表(責任)医師が認定臨床研究審査委員会へ