

疾病等報告

医学系指針における
有害事象(SAE)
とは異なる定義

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

- 特定臨床研究に起因する予測できない重篤な疾病等は期限内に厚生労働大臣へ報告が必要
 - 死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等 **7日**
 - 上記以外の重篤な疾病等 **15日**

**厚労大臣に報告
が必要**

			委員会	定期報告	
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	○
			重篤	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			

疾病等報告

重篤な有害事象

- ①死亡
- ②死亡につながるおそれのあるもの
- 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もの
- ④障害
- ⑤障害につながるおそれのあるもの
- ⑥①～⑤に準じて重篤である
- ⑦後世代における先天性の疾病又は異常

疾病等報告

予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームドコンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

既承認医薬品・医療機器等の場合は、添付文書、未承認医薬品・医療機器等の場合は、研究計画書に記載の試験薬・試験機器の概要も予測可能性の判断要素とする。

疾病等報告

特定臨床研究の実施に起因すると疑われるとは、特定臨床研究との因果関係が否定できないことをいう。

金沢大学における臨床研究法上の臨床研究における疾病等及び不具合等報告に関する手順書



「因果関係不明」は因果関係が否定できない



厚労大臣への報告の必要性がある

疾病等報告の手順

本学CRBで審査した場合

- 統一様式8で実施医療機関の長とCRBへ報告
- 未知の場合は別紙様式2-1で厚生労働大臣に報告

jRCTで報告

本学以外のCRBで審査した場合

- 統一様式8で実施医療機関の長へ報告
- 別途、研究代表医師へ報告
- 研究代表医師からCRBへ報告
- 未知の場合、研究代表医師から厚生労働大臣に報告

~~別途、臨床研究法
疾病等報告システム
での作成が必要~~

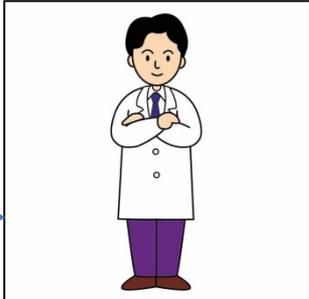
→ CRB: 当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる。(必要な場合)

疾病等報告の流れ

本院主導試験の場合



法律上は報告対象ではないが、実施医療機関の管理上、報告をお願いします。



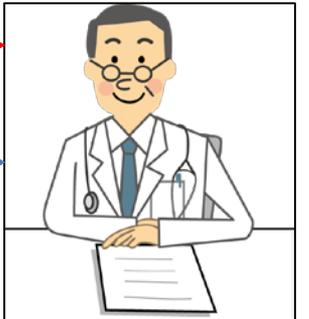
各施設の研究責任医師



研究責任医師

因果関係なし

因果関係



実施医療機関の管理者

因果関係あり

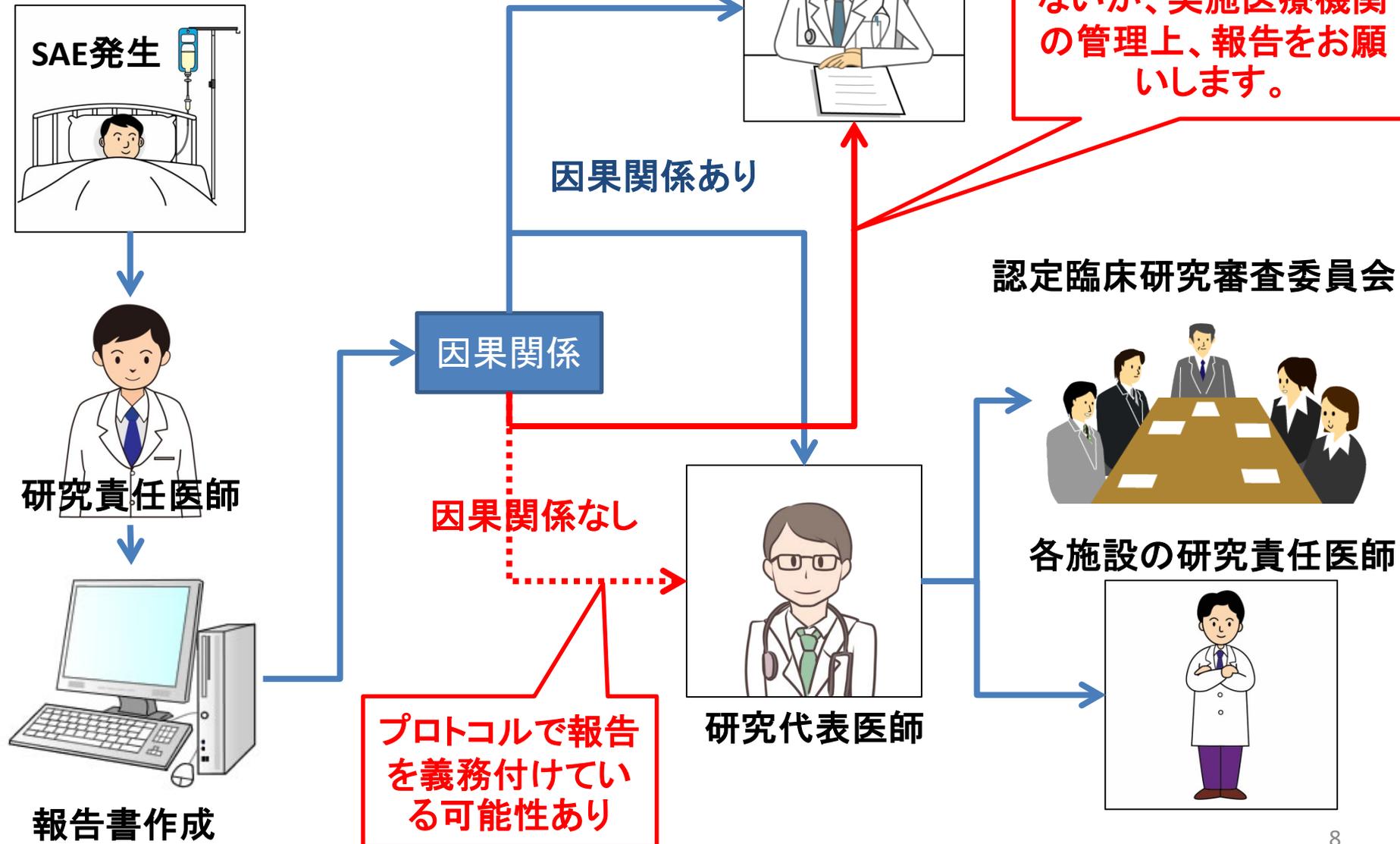


報告書作成



認定臨床研究審査委員会

多施設共同試験の場合



他施設で発生した場合

代表医師から発生状況等の情報提供



自施設内での情報共有・病院長への報告



(病院長からの指示)



代表医師から委員会意見の情報提供



病院長へ報告



病院長が実施の可否を判断