

作成日：2021年8月1日	版番号：第1.2版
名称：疾病等報告に関する院内業務手順	

## 疾病等報告に関する院内業務手順

### 1、目的

本業務手順は、神戸市立医療センター中央市民病院（以下「当院」という。）で実施中の特定臨床研究で発生した疾病および不具合のうち、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる事象を知りえた場合の院内の報告手順を定める。

### 2、実施中の疾病等発生時の対応

研究実施中は、研究実施計画書に基づき手順書に沿って、適切に対応すること。

疾病等報告は、病院長に報告の上、表1 疾病等報告期限一覧に従い期限内に報告する。

1) 研究代表医師に速やかに病院長に報告のうえ、実施状況により適切に対応する。

1)-① 単施設研究・研究責任医師の場合

病院長に報告の上、期限内に CRB または規制当局等に報告する

1)-② 多施設共同研究・研究代表医師の場合

参加施設の研究責任医師より報告を受けた場合は、病院長に報告し、他の参加施設の研究責任医師及び実施医療機関の管理者に情報を提供するとともに、期限内に CRB 及び規制当局等に報告する。

1)-③ 多施設共同研究・参加施設の研究責任医師の場合

病院長に報告したうえで、研究代表医師が期限内に CRB 及び規制当局に報告できるよう速やかに情報収集を行い、報告する。

2) 厚生労働大臣に報告義務のある事象が生じた場合

（単施設：研究責任医師、多施設：研究代表医師）

臨床研究実施計画・研究概要公開システム Japan Registry of Clinical Trials (<https://jrct.niph.go.jp/>)を使用して別紙様式 2-1(医薬品)、別紙様式 2-2(医療機器)を作成し、疾病等報告書を提出する

### 3、院内報告に関する手順(図1参照)

1) **自施設**で発生した疾病等報告の報告手順について

（単施設：研究責任医師、多施設：研究代表医師、参加施設：研究責任医師）

① 研究責任医師は、研究分担医師等から**自施設**で因果関係が否定できない疾病等報告の発生の報告を受けた場合は、速やかに特定臨床研究事務局担当者に報告する。

（特定臨床研究事務局：c\_tokutei@kcho.jp 内線 1519）

② 特定臨床研究事務局担当者は、研究責任医師から疾病等報告に関する文書（院内様式1＋各試験報告様式以下、報告書とする）を受領する

③ 特定臨床研究事務局担当者は、報告書を供覧手順に従い、病院長に報告する

④ 供覧を実施したのち、文書保管を行う

2) **他施設**で発生した疾病等報告の院内報告手順について

(単施設：研究責任医師、多施設：研究代表医師、参加施設：研究責任医師)

- ① 研究代表医師から**他施設**で因果関係が否定できない疾病等報告の発生の報告を受けた場合は、速やかに特定事務担当に報告する。
- ② 特定臨床研究事務局担当者は、研究責任医師から報告書を受領する
- ③ 特定臨床研究事務局担当者は、報告書を供覧手順に従い、病院長に報告する
- ④ 供覧を実施したのち、文書保管を行う

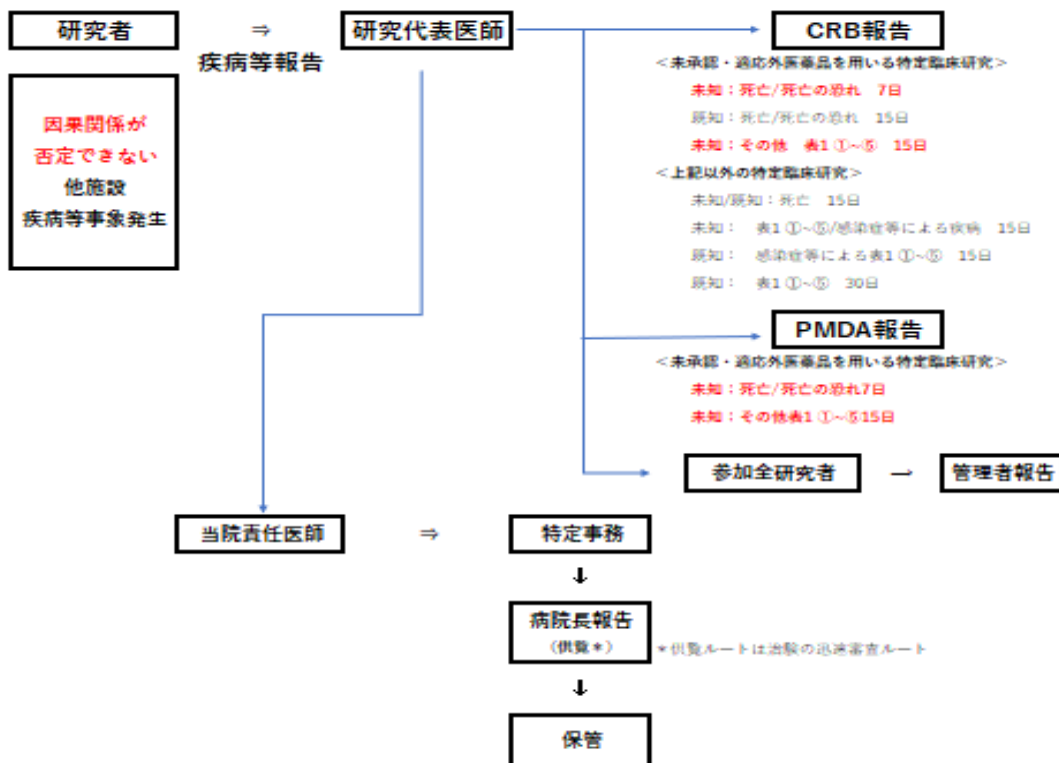
3) 疾病等報告を病院長に報告する際には、院内様式1を作成し、以下を添付のうえ提出する。

- ・ 医薬品疾病等報告については臨床研究法：統一書式 8
- ・ 医療機器疾病等報告又は不具合報告については臨床研究法：統一書式 9
- ・ 再生医療等疾病報告等又は不具合報告については臨床研究法：統一書式 10

なお、統一書式に代わるものとして、各研究において、研究実施計画書で独自に規定される疾病等報告又は不具合報告に係る書式の使用も許容する。

4) 特定事務担当は、自施設における疾病等報告の報告を受けた際には、院内の臨床研究審査委員会事務局と医療安全管理室にも情報提供を行う。

<図1> 疾病等報告のフローチャート



作成日：2021年8月1日	版番号：第1.2版
名称：疾病等報告に関する院内業務手順	

院内様式 1

整理番号	ks
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

## 疾病等又は不具合 報告書

実施医療機関の管理者

神戸市立医療センター中央市民病院 病院長殿

研究責任医師

(診療科) (責任医師)

下記の臨床研究において、以下の疾病等報告/不具合報告 (医薬品 医療機器 再生医療等製品) を入手いたしましたので報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

\*1 臨床研究実施計画番号は JRCT 番号を記載する

有害事象発生施設	<input type="checkbox"/> 自施設 (対象者識別コード： _____ )
	<input type="checkbox"/> 他施設 (対象者識別コード： _____ )

以下詳細は、添付の報告書 参照

作成日：2021年8月1日	版本号：第1.2版
名称：疾病等報告に関する院内業務手順	

表1 疾病等報告期限一覧

未承認または適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究	未知	死亡 死亡につながる恐れのある疾病	知りえてから 7日報告 院長-CRB 当局/PMDA
	既知	死亡 死亡につながる恐れのある疾病	知りえてから 15日報告 院長-CRB
	未知	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 ②障害 ③障害につながる恐れのある疾病 ④①から③まで並びに死亡及び死亡につながる恐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	知りえてから 15日報告 院長-CRB 当局/PMDA
上記以外の特定臨床研究	未知・既知	死亡	知りえてから 15日報告 院長-CRB
	未知	上記①から⑤までの疾病等(感染症を除く)の発生 感染症による疾病等の発生	
	既知	感染症による上記①から⑤までの疾病等の発生	
	既知	①から⑤までの疾病等の発生	知りえてから 30日報告 院長-CRB
上記以外 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	上記以外 * 定期報告 ①CRB 後、当局登録日から1年ごと(+2か月以内)に院長とCRB ②定期審査 CRB 承認を院長に報告(多施設試験は院長+PI)に報告→1か月以内に当局へ報告 * 黄 厚生労働省への報告対象	定期報告 院長-CRB CRB 通知後 一か月以内 →当局	

IV 実施中の医療機器・再生医療製品等の不具合発生時の対応

(1)研究実施中は、研究実施計画書に基づき手順書に沿って、適切に対応すること

これらの不具合報告は、病院長に報告の上、図2 医療機器又は再生医療等製品の不具合報告に従い期限内に報告する。

作成日：2021年8月1日	版番号：第1.2版
名称：疾病等報告に関する院内業務手順	

表2 医療機器又は再生医療等製品の不具合報告

特定臨床研究に用いている医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生	①死亡	知りえてから 30日報告 院長-CRB
	②死亡につながる恐れのある疾病等	
	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障害につながる恐れのある疾病等	
	⑥③から⑤まで並びに死亡及び死亡につながる恐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	