

# 疾病等の対応に関する手順書



版数:1.0 版

作成日:2018 年 12 月 21 日

研究代表医師  
AB 大学病院 消化器内科 教授  
山田 太郎

研究代表医師（署名）： \_\_\_\_\_

承認日：            年        月        日

## 1 目的

本手順書は、「[REDACTED]」(以下、本研究)において、本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した時の対応に関する手順を定めることを目的とする。

## 2 適応範囲

本手順書は、臨床研究法(平成29年法律第16号)に基づき実施する本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する業務に適用する。

## 3 責務

### 3.1 研究代表医師

- 1) 本手順書を作成する。
- 2) 本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、定められた期限内に研究実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査委員会へ報告を行う。
- 3) 本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、本研究の中止又はその他の必要な措置を講じなければならない。
- 4) 本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、各研究責任医師に周知する。

### 3.2 研究責任医師

- 1) 本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、定められた期限内に研究実施医療機関の管理者へ報告を行う。
- 2) 本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等に関する情報を、速やかに研究代表医師に報告する。

### 3.3 本研究に従事する者

本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等に関する情報を、速やかに研究責任医師に報告する。

## 4 用語の定義

### 4.1 疾病等

本研究の実施に起因すると疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（臨床検査値の異常や諸症状を含む）であり、有害事象のうち、本研究との因果関係が「関連あり」に判定されたものとする。

### 4.2 感染症

生物由来製品において、生物由来の原料または材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指す。また、HBV、HCV、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となる。

## 5 疾病等の対応に関する手順

### 5.1 研究実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査委員会への報告

#### 5.1.1 随時報告

研究代表医師は、表1に掲げる事項を知った時は、「統一様式8」を作成し、それぞれに定める期間内に研究実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する（中止届を提出した場合であっても、本研究が終了するまで、疾病等報告する）。また、各研究責任医師も同様に研究実施医療機関の管理者に報告する。

なお、疾病等の発生の要因等が明らかではない場合であっても、規定された期間内にそれまでに判明している範囲で第1報として報告を行い、その後、速やかに詳細な要因等を続報として報告する。（当該続報については必ずしも同項各号に定める期間内でなくてもよい）。

表1 疾病等の報告内容及び期限

区分	No	疾病等の種類	予測可能性等	研究実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査委員会への報告期限	医薬品等製造販売業者への情報提供
感染症以外	①	死亡	不問	15日	要
	②	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	予測できない等(注1)	15日	
			不問(上記以外)	30日	
	③	障害	予測できない等(注1)	15日	
			不問(上記以外)	30日	
	④	死亡又は障害につながるおそれのある疾病等	予測できない等(注1)	15日	
			不問(上記以外)	30日	
	⑤	②～④までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等	予測できない等(注1)	15日	
			不問(上記以外)	30日	
	⑥	後世代における先天性の疾病又は異常	予測できない等(注1)	15日	
			不問(上記以外)	30日	
	感染症	⑦	感染症による疾病等	予測できない(注2)	
⑧		感染症による疾病等のうち①～⑥までに掲げる疾病等	不問(上記以外)	15日	

注1：本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発生若しくは拡大のおそれを示すもの

注2：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

### 5.1.2 定期報告

研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会への定期報告時（原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに、当該期間満了後2月以内）に、「統一様式6」を作成し、本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（「5.1.1 随時報告」で報告した内容を除く）及びその後の経過について報告する。なお、「疾病等の発生状況及びその後の経過」は、既に報告及び審査されているものも含め、本研

究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載する。

## 5.2 疾病等発生後の対応

### 5.1.3 研究対象者の観察期間

研究責任（分担）医師は、疾病等発生後、可能な限り疾病等が回復または軽快するまで経過を観察する。ただし、医学的根拠に基づき研究対象者が回復しない（疾病等が消失しない）と考えられる場合、研究対象者に説明を行った上で研究としての観察を終了する。（ただし、当該症状に対する治療は可能な限り継続する。）

### 5.1.4 中止、その他の必要な措置

研究代表医師は、本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該研究対象者における本研究の中止またはその他の必要な措置を講じる。

## 5.3 研究に従事する者への情報提供

研究責任医師は、本研究に従事する者に本手順書の遵守を図るとともに、疾病等の情報を本研究に従事する者に、適宜情報提供する。

また、疾病等が発生した場合は、再発防止策を講じ、研究分担医師や本研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図る。

## 5.4 研究終了後の対応

研究代表医師は、全てのデータ収集後、総括報告書にて疾病等の発生状況を研究実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査員会に報告する。

## 6 記録の保存

研究責任医師及び研究に従事する者は、疾病等の対応に関する記録を本研究が終了した日から5年間、適切に保管する。保管期間が経過した後は、個人情報の取扱いに十分注意し、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄、電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除する。

## 7 手順書の制定及び改訂

本手順書は研究代表医師が制定する。なお、本手順書に規定の無い事項は、研究代表医師の判断により取り決めを行うものとする。また、本手順書の改訂を行う際は、改訂理由を記録する。

版数	作成日	改訂理由
第 1.0 版	2018 年 12 月 21 日	新規作成

以上