

## 疾病等・不具合報告

研究責任医師は、研究実施中に臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡または感染症（疾病等）※の発生を知ったときは、定められた期間内に当院の病院長に報告するとともに、東京大学臨床研究審査委員会（CRB）に報告してください。また、未承認・適用外の医薬品等を使用する研究であって、その疾病が未知で重篤な場合は、厚生労働大臣にも報告してください。

※ 「疾病等」は、臨床研究との因果関係が否定できない有害事象と同義となります。

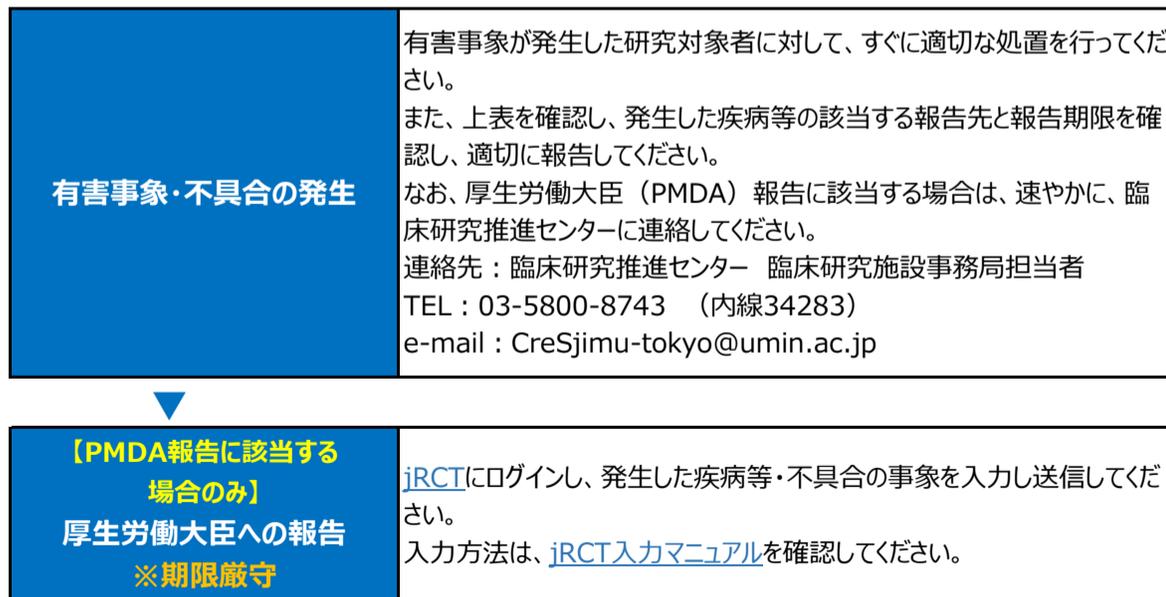
### ＜疾病等の事象における報告先と定められた報告期限（東大CRBの場合）＞

疾病等報告の報告対象と報告期限										
	因果関係		因果関係あり				因果関係なし			
	報告先		厚生労働大臣		CRB（認定臨床研究審査委員会）		CRB			
	報告の種類		(PMDA)	(地方厚生局)	(規則第54・55条による)		（※2）			
			期限内報告	定期報告	期限内報告	定期報告	期限内報告	定期報告		
未承認・適用外	医薬品等	未知	死亡・死亡のおそれ	7日	○	7日	○		○	
			その他重篤※1	15日	○	15日	○		○	
			非重篤				○		○	
		既知	死亡・死亡のおそれ			○	15日	○		○
			その他重篤※1			○	30日(※2)	○		○
			非重篤			○		○		○
	不具合	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	○		○	
			死亡以外の重篤※1		○	15日	○		○	
			非重篤				○		○	
		既知	死亡			○	15日	○		○
			死亡以外の重篤※1			○	30日	○		○
			非重篤			○		○		○
	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			○		○		○
	不具合	未知	重篤（死亡を含む）のおそれ				30日			
			非重篤のおそれ							
既知			非重篤のおそれ							

※1：「死亡以外の重篤」とは以下の①～⑥、「その他重篤」とは②～⑥に判断されるものです。

- ①「死亡につながる恐れのあるもの」
- ②「治療のために医療機関に入院又は入院期間の延長が必要とされるもの」
- ③「障害」
- ④「障害につながるおそれのあるもの」
- ⑤「①から④に準じて重篤であるもの」
- ⑥「後世代における先天性の疾病又は異常」

※2：東京大学臨床研究審査委員会が承認した疾病等の報告マニュアルに定める運用に従う。





#### 多施設共同研究において、他施設で発生した疾病等報告の手順

当院の研究代表医師が、PMDAおよびCRBへ報告する必要があるため、他施設の研究責任医師から疾病等の情報を入手して、上記の手順に従い、対応してください。

#### 報告の種類が「定期報告」となる事象の手順

1年に1回の定期報告時に、「疾病等の発生状況の要約」としてCRB（必要に応じて厚生労働大臣）に報告する必要がありますので、当該事象を電子カルテや症例報告書に記録し、[定期報告](#)の手順に従って対応してください。