

厚生労働大臣（厚生労働省）への報告が必要な疾病

未承認・適応外の医薬品等を用いた特定臨床研究であり、
特定臨床研究との因果関係が予測されない(未知)の疾病かどうか

あてはまる

あてはまらない

厚生労働大臣への報告が必要

厚生労働大臣への報告と併せて、実施医療機関の管理者
(病院長)と委員会への報告も必要

厚生労働大臣への報告は不要

実施医療機関の管理者と委員会への報告のみ

報告について

jRCTにて入力

該当書式を提出

- ・(別紙様式 2-1) 疾病等報告書(医薬品)
- ・(別紙様式 2-2) 疾病等報告書(医療機器)

※jRCT より入力を行うと PMDA(医薬品医療機器総合機
構)へメールが自動送信され、PMDA より厚生労働大臣
へ報告される。

必要書類について

実施医療機関の管理者(病院長)へ疾病が発生した事を報告 ※発生後速やかに

- ・(特定臨床研究等様式 07 号)報告申請書

- ・(統一書式 8)医薬品の疾病等報告書
- ・(統一書式 9)医療機器の疾病等又は不具合報告書
- ・(統一書式 10)再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書

該当書式を提出

- ・(別紙様式 2-1) 疾病等報告書(医薬品)
- ・(別紙様式 2-2) 疾病等報告書(医療機器)

該当書式を提出

あわせて

「詳細記載用書式」に詳細を記載する。

※厚生労働大臣への報告した場合は、jRCT より出力した別紙様式も提出する。

CRBにて審議

CRBにて報告

委員会へ審議

緊急性が伴う場合…(特定臨床研究等様式 09 号)緊急な審査申請書
それ以外は、上記資料にて審議を行う。

委員会へ報告(定期報告)

1 年毎に報告を行う定期報告にて、発
生した疾病等報告を行う。