

疾病等報告の報告対象と報告期限

厚生労働大臣への報告

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾患等の発生に関する事項で厚生労働省令に定めるものを知ったときは、厚生労働大臣へ報告しなければならない。

※報告が必要となるものは、未承認・適応外の医薬品等を用いた特定臨床研究に限られ、そのなかでも、特定臨床研究との因果関係が予測されない(未知)、重篤な有害事象のみが対象となる。

下記の表を参考に厚生労働大臣への報告が必要かどうか、研究責任(代表)医師が判断を行う。

				PMDA	CRB 及び 厚労省	定期報告
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期報告	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		定期報告	○
			非重篤		定期報告	○
	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		定期報告	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○
			非重篤		定期報告	○
	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		定期報告	○
	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				

※「CRB 及び厚労省」の項目の「定期報告」は、定期報告の際に報告するのみで対応可の事項となります。