○○○○○○○○○研究

**疾病等が発生した場合の対応に関する手順書**

**【単施設研究用】**

Ver.1.0 20○○年○月○日作成

1.　趣旨

本標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）は「臨床研究法（平成２９年法律１６号）および同施行規則（平成３０年厚生労働省令第１７号）」に基づき、○○○○○○○○○研究（以下「本研究」という。）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手順について示すものである。

2.　適用範囲

本SOPは、本研究を実施する者に適用する。

3.　用語の定義

①疾病等

本研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。

②感染症

生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、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。

4.　本研究に従事する者の責務

本研究に従事する者は、本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等を知り得た場合、速やかに、その疾病等に関する情報を研究責任医師に報告する。

5.　研究責任医師の責務

1. 疾病等が発生した場合の対応

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、本研究の中止その他の必要な措置を講じる。

②実施医療機関の管理者、及び認定臨床研究審査委員会等への報告

研究責任医師は、本研究の実施によるものと疑われる、下表に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に実施医療機関の管理者に所定の書式（統一書式８）にて報告した上で、認定臨床研究審査委員会、及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する。ただし、実施医療機関の管理者と認定研究審査委員会への報告の順番が前後しても差し支えない。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、定める期間内にそれまでに判明している範囲で第１報として報告を行う。この場合においては、その後速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うこととし、当該続報については必ずしも定める期間内でなくても差し支えない。

　◆統一書式８は以下から入手可◆

　　　<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202893.doc>

＊＊＊＊お願い＊＊＊＊

①以下のとおり、２つの表を提示しているが、研究に応じて、該当しない方の表を削除する

ア）未承認又は適応外の医薬品等を用いる研究の場合

イ）未承認又は適応外の医薬品等を用いる研究以外の研究の場合

②未承認又は適応外の医薬品等を用いる研究以外の研究の場合、上記の赤字部分（、及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構）を削除する

ア）未承認又は適応外の医薬品等を用いる研究の場合

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 疾病等 | 予測可能性 | 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 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告期限 | 医薬品等製造販売業者への情報提供（注1） |
| ① | 死亡 | 予測できない | 7日（注2） | 7日 | 要 |
| 予測できる | 15日 | 報告不要 |
| ② | 死亡につながるおそれのある疾病等 | 予測できない | 7日（注2） | 7日 |
| 予測できる | 15日 | 報告不要 |
| 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 | 予測できない | 15日（注2） | 15日 |
| ④ | 障害 |
| ⑤ | 障害につながるおそれのある疾病等 |
| ⑥ | 本表の①～⑤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 |

注1：　同時に被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に電話、メール等で情報提供を行う。

＜お願い＞

未承認、或いは、適応外かで、いずれか適切な文言を選択し、不要な文言を削除すること。

未承認薬の場合：被験薬の製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者

適応外の場合：被験薬の製造販売をする医薬品等製造販売業者

注2：　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する際の書式について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する際の書式（別紙様式２－１<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000195866.docx>）を添付することで、「疾病等発現者の情報」以下の記載は空欄可。

イ）未承認又は適応外の医薬品等を用いる研究以外の研究の場合

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分（注1） | No | 疾病等の種類 | 予測可能性等 | 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（注4） |
| 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2） | 15日 |
| 上記以外 | 30日 |
| ③ | 障害 | 予測できない等（注2） | 15日 |
| 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2） | 15日 |
| 上記以外 | 30日 |
| ⑤ | ①～④までに揚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2） | 15日 |
| 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2） | 15日 |
| 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3） | 15日 |
| ⑧ | 感染症による本表の①～⑥までに揚げる疾病等（⑦を除く） | 上記以外 | 15日 |

注1：　血液毒性を伴う感染症の発生については、「感染症以外」に該当するものとする。

注2：　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3：　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

注4：　同時に被験薬の製造販売をする医薬品等製造販売業者に電話、メール等で情報提供を行う。

③定期報告

本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等（「6.　研究責任医師の責務　（実施医療機関の管理者、及び認定臨床研究審査委員会等への報告）」で表にあげた疾病等を除く）に関して、1年ごとに定期報告を行う際に、統一書式６を用いて、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。

◆統一書式６は以下から入手可◆

　　　　<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202893.doc>

6.　改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版数 | 作成日 | 改訂の理由 |
| Ver1.0 | 2018/5/2 | 新規作成 |
|  |  |  |