

【認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告】 厚生労働大臣にも期限内に報告が必要

①未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合（特定臨床研究の実施と因果関係が否定できないもの）

事項	予測性	期限
死亡	予測できないもの	7日
死亡につながるおそれのある疾病等	予測できるもの	15日
1.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	予測できないもの	
2.障害		
3.障害につながるおそれのある疾病等		
4.1～3まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等		
5.後世代における先天性の疾病又は異常		

②未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の場合（特定臨床研究の実施と因果関係が否定できないもの）

事項	予測性	期限
死亡※	予測性不問	15日
1.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※	予測できないもの 又は 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険衛生上の危害の発生 若しくは拡大のおそれを示すもの	
2.障害※		
3.死亡又は障害につながるおそれのある疾病等※		
4.死亡又は1～3に準じて重篤である疾病等※		
5.後世代における先天性の疾病又は異常※		
感染症による疾病等の発生	予想できないもの	30日
感染症による死亡または1～5に該当	予測性不問	
1～5について	予測できるもの	30日
上記以外の疾病等の発生	予測性不問	定期報告時

※感染症によるものを除く

予測性の基準：添付文書又は使用上の注意等から予測することができないもの

【認定臨床研究審査委員会への不具合報告】

医療機器又は再生医療等製品の不具合による

事項	期限
1.死亡	30日
2.死亡につながるおそれのある疾病等	
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	
4.障害	
5.障害につながるおそれのある疾病等	
6.3～5まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等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	

【認定臨床研究審査委員会への定期報告】

・特定臨床研究の対象者数	1年毎 (実施計画書を厚生労働大臣に提出した日から 起算して1年毎に、当該期間満了後2月以内)
・疾病等発生状況・その後の経過	
・省令/計画書に対する不適合発生状況・その後の対応	
・研究の安全性及び科学的妥当性の評価	
・利益相反管理に関する事項	

【厚生労働大臣への定期報告】

・認定臨床研究審査委員会の名称	認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から 起算して1月以内
・研究継続の適否	
・認定臨床研究審査委員会に定期報告した事項	