

## 東邦大学臨床研究審査委員会業務規程

### (定義)

- 第1条 この規程における用語の定義は、臨床研究法（平成29年法律第16号、以下「法」とする）の定めるところによる。
- 2 臨床研究とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。
  - 3 特定臨床研究とは、人を対象とした臨床研究のうち次のいずれかに該当するものをいう。
    - (1) 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究
    - (2) 未承認医薬品等または適応外医薬品等を用いる臨床研究

### (設置)

- 第2条 法第2条において定義された臨床研究を適正に推進するために、法に基づき、学校法人東邦大学医学部（以下「医学部」という。）に臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2 委員会は学校法人東邦大学理事長（以下「設置者」という。）が設置する。
  - 3 設置者は、委員会運営にあたり監督権限を東邦大学医学部長（以下「医学部長」という。）へ委任することができる。

### (設置者の責務)

- 第3条 設置者は、審査意見業務が公正かつ適正に遂行されるよう、委員会の活動の自由と独立性、並びに中立性と公平性を保障する。
- 2 設置者は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から5年間、保存する。
  - 3 設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他審査意見業務を行うために研究責任医師（臨床研究を多機関共同研究として実施する場合は「研究代表医師」と読み替えるものとする。以下同じ）から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録及び委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存する。
  - 4 設置者は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

### (委員長及び副委員長)

- 第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は医学部長が指名する。
- 2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
  - 3 委員長は委員のうちから副委員長を指名する。
  - 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

### (委員会の組織)

- 第5条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。
- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、生命倫理に関する識見を有するもの又は法律に関する専門家
  - (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
  - (4) ただし、(1)から(3)までに掲げる者は当該(1)から(3)までに掲げる者以外を兼ねることができない。
- 2 委員会の委員構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
    - (1) 5名以上の委員をもって構成すること。
    - (2) 男女両性で構成すること。
    - (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属する者が半数未満であ

ること。

(4) 東邦大学に属さない者が2名以上含まれていること。

3 委員は医学部長が委嘱する。

委員の交代・追加は、委員会にて候補者を推薦する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員長は必要に応じて、委員以外の関係者の出席を求めることができる。ただし、関係者は議決に加わることができない。

(委員会事務局)

第6条 委員会の事務は、4名以上の事務員により処理する。うち2名は、倫理委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者であること。

(成立要件)

第7条 委員会が審査意見業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 委員会を構成する委員のうち、過半数、かつ5名以上の委員が出席していること。

(2) (1)に掲げた出席委員のうち、男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(3) 第5条第1項の各号に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

(4) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属する者が半数未満であること。

(5) 東邦大学に属さない者が2名以上含まれていること。

(6) 年7回以上定期的に開催すること。

(審査意見業務等への関与)

第8条 以下の各号に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、(2)又は(3)に該当する委員又は技術専門員については、委員会の求めに応じて、意見を述べることを妨げない。

(1) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者

(2) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多機関共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者

(3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者

(4) (1)～(3)のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(審査意見業務)

第9条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 特定臨床研究を実施する者から提出された実施計画について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務

(2) 特定臨床研究実施者から提出された実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む。）について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務

(3) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究における疾病等又は不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る疾病等又は不具合の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

(4) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究に係る定期報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る特

定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務

- (5) 特定臨床研究実施者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - (6) 特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - (7) 特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる。
  - (8) 特定臨床研究実施者から重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。）について意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務
  - (9) 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務
- 2 委員会は、前項第1号に掲げる業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認するものとする。
  - 3 委員会は、第1項第1号に掲げる業務以外の業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書を確認するものとする。
  - 4 技術専門員は、次の各号に掲げる専門家のうちから選出する。
    - (1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
    - (2) 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的知識を有する臨床薬理学の専門家
    - (3) 生物統計の専門家
    - (4) 前各号に掲げる者のほか、臨床研究の特色に応じた専門家
  - 5 委員会は、必要に応じ、技術専門員に対して委員会への出席を求めることができる。

（判断及び意見）

- 第10条 委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努める。全員一致とならない場合は、出席委員の過半数の同意をもって決定するものとする。
- 2 委員会の意見は以下の各号のいずれかとする。
    - (1) 承認
    - (2) 不承認
    - (3) 継続審査

（関東信越厚生局長への通知）

- 第11条 委員会は、第10条第1項第3号から第9号までに掲げる業務において特記すべき意見を述べたときは、遅滞なく、関東信越厚生局長にその内容を報告する。

（事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査）

- 第12条 臨床研究法施行規則第80条第4項の業務規定に定める方法は、次項及び第3項に定めるとおりとする。
- 2 委員会が行う第10条第1項の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局（以下単に「事務局」という。）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、変更後の実施計画及び省令様式第二による届書を受理し、收受印を押印し、その写しを届出者に交付することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができる。
    - (1) 研究責任医師を含む当該臨床研究従事者の職名変更
    - (2) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
    - (3) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
    - (4) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関、調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
    - (5) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更

- (6) 第一症例登録日の追加
  - (7) 進捗状況の変更
  - (8) 契約締結日の追加
  - (9) 研究者番号（e-Rad番号）の変更
  - (10) 上記(1)から(5)までに関連する氏名の変更
  - (11) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異ならないことが明らかである変更
  - (12) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備
  - (13) 法第5条第1項第5号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項
- 3 委員会は、前項各号に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが特定臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合は、委員長のみを確認をもって行う簡便な審査により、第10条第1項に従って判定し、研究責任医師に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で簡便な審査の内容と判定を報告し、結論を得ることができる。

#### （緊急審査）

- 第13条 委員会は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。
- 2 緊急な審査は委員長が指名する者により行い、第10条第1項に従って判定し、研究責任医師に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で緊急な審査の内容と判定を報告し、結論を得る。

#### （臨時委員会）

- 第14条 研究責任医師等から臨時に意見等を求められた場合のほか、委員長が必要と認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

#### （秘密保持）

- 第15条 委員会の委員、技術専門員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、法第23条第1項第1号の規定により審査を行った研究に関する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員会の設置者に報告する。

#### （委員等の教育・研修）

- 第16条 委員・技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下「委員等」という）は、審査ならびに関連する業務を行うのに先立ち、審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を年1回以上受けなければならない。
- 2 事務局は、前項の教育又は研修の受講歴を管理する。

#### （委員会に係る変更）

- 第17条 設置者は、法第23条第2項第3号または第4号に掲げる事項（委員会の構成要件ならびに業務規程）の変更をするときは、関東信越厚生局長の認定を受ける。
- 2 設置者は、法25条第1項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その内容を関東信越厚生局長に届け出る。
- (1) 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
  - (2) 委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
  - (3) 委員の減員に関する変更であって、第5条第2項の委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
  - (4) その他審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの
- 3 設置者は、学校法人東邦大学の名称及び住所、臨床研究審査委員会の名称、または業務規程に記載した事項に変更があったときは、遅滞なく、その内容を関東信越厚生局長に届ける。ただし、当該変更が法

25条第4項の厚生労働省令で定める以下に掲げる軽微なものであるときを除く。

- (1) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- (2) 委員の略歴の追加に関する変更
- (3) 臨床研究審査委員会を設置する旨の定めをした定款等の変更であって、法令の制定・改廃に伴い当然必要とされる規定の整理や用語の整理等の形式的な変更

(記録の保存)

第18条 委員会は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から5年間保存する。帳簿には以下の事項を記載する。

- (1) 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
  - (2) 審査意見業務を行った年月日
  - (3) 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
  - (4) 法第23条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
  - (5) 法第23条第1項第4号の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
  - (6) 述べた意見の内容
  - (7) 法第23条第1項第1号の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を関東信越厚生局長に提出した年月日
- 2 委員会は、以下の事項を含む審査意見業務の過程に関する記録を作成し、保存する。
- (1) 開催日時
  - (2) 開催場所
  - (3) 議題
  - (4) 実施計画を提出した研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
  - (5) 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
  - (6) 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
  - (7) 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況
  - (8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載する。）
- 3 事務局は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した日から5年間保存するものとする。
- 4 委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿は、委員会の廃止後5年間保存する。

(変更の認定)

第19条 委員会に関する事項について、法第23条第1項の認定後に変更が生じたときは、当該変更について関東信越厚生局長の認定を受け、又は関東信越厚生局長に届け出る。

(認定の更新)

第20条 委員会は有効期間満了後、引き続き設置をする場合は、有効期間の更新を受ける。

(委員会の廃止)

第21条 委員会を廃止する場合には、あらかじめ、当該委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知するとともに関東信越厚生局長に届け出る。その際、設置者は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介すること、その他の適切な措置を講じる。

(情報の公開)

第22条 審査意見業務の透明性を確保するため、本規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び委

員会の開催ごとの審査意見業務の過程に関する記録を、厚生労働省が整備するデータベース及び委員会のホームページで公表する。

- 2 研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

(苦情及び問い合わせの対応)

第23条 研究に関する苦情及び問合せが生じた際には、研究実施計画書に記載された各医療機関における研究相談窓口で受理した後、研究責任医師に報告する。研究責任医師は、速やかに委員会事務局に報告する。事務局は委員長に速やかに報告し、委員長は必要な措置を講じる。

- 2 審査等に関する苦情及び問合せが生じた際には、委員会事務局が受理し、委員長に速やかに報告する。委員長は必要な措置を講じる。

(審査料)

第24条 委員会は実施計画に係る審査について、申請する者から、別表1に定める審査に要する費用（以下、「審査料」という。）を徴収することができる。

- 2 審査意見業務が公正かつ適正に遂行されるよう、収入と支出の均衡を図り、健全な収益事業を設営する。
- 3 申請する者は、審査料の全額を当該審査開始日の前日までに前納するものとする。前日までの審査料が納入されない場合は、審査料が前納されるまで、委員会では当該審査は実施しない。
- 4 既納の審査料は、返還しないこととする。

(非特定臨床研究)

第25条 委員会は、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じる場合には、特定臨床研究の場合に準じて審査意見業務を行うこととし、この規程の規定を準用する。

(改正手続)

第26条 本規程の改正を必要とする場合は、医学部教授会の議を経て行うものとする。

(雑則)

第27条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

この規程は、平成30年3月1日より施行する。

この規程は、一部改正（研究代表医師の読み替え及び簡便に審査を行う場合の手続に関する事項を追記）のうえ、令和元年11月1日から施行する。

この規程は、一部改正（技術専門員を追記）のうえ、令和3年2月1日から施行する。

この規程は、一部改正（事前確認不要事項、他を追記）のうえ、令和5年8月1日から施行する。

別表1 東邦大学医学部臨床研究審査委員会業務規程第23条の規定に基づく審査料  
(1申請ごとの金額・全て消費税込)

① 特定臨床研究に該当する実施計画の審査料

	単機関の研究実施計画 または参加機関数が10機関以内の 多施設共同研究の研究実施計画	参加機関数が11機関以上の 多機関共同研究の研究実施計画
新規課題審査料 (疾病等報告含む)	30万円	追加1機関あたり2万円 もしくは60万円の いずれか少ない方の金額
継続課題審査料 (疾病等報告、定期報告含む)	14万円	追加1機関あたり1万円 もしくは17万円の いずれか少ない方の金額

② 非特定臨床研究に該当する実施計画の審査料

	単機関の研究実施計画 または参加機関数が3機関以内の 多機関共同研究の研究実施計画	参加機関数が4機関以上の 多機関共同研究の研究実施計画
新規課題審査料 (疾病等報告含む)	10万円	20万円
継続課題審査料 (疾病等報告、定期報告含む)	2万円	4万円

- ※1 法附則第3条の定める経過措置に該当する、法の施行の際現に実施されている特定臨床研究に係る審査についても同上①の審査料を徴収する。
- ※2 業務規程第10条第2項に基づく判定結果のうち、(3)継続審査と判定された実施計画の再審査の際は、新たな審査料を徴収しない。
- ※3 他機関の認定臨床研究審査委員会が、廃止等により審査意見業務を本学に移管する場合、同上①「継続課題審査料」を準用する。

(別添資料)

東邦大学医学部臨床研究審査委員会に係る臨床研究等において発生した有害事象及び不具合等に関する手順書

(目的)

第1条 この手順書は、東邦大学医学部臨床研究審査委員会業務規程（以下「規程」という。）に従って実施される臨床研究法（平成29年法律第16号）が適用される臨床研究のうち、東邦大学医学部臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）で審査を行うものに係る有害事象及び不具合等（以下「重篤な有害事象等」という。）に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は、次の各号に定めるものを除き、規程及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の定めるところによる。

- (1) 有害事象：臨床研究の開始後に起こったあらゆる好ましくない若しくは意図しない徴候（臨床検査値の異常変動も含む）、症状又は病気のことであり、当該研究による治療ないしは検査との関連性は問わない。研究期間中に既存の疾患が増悪した場合も含む。
- (2) 不具合：医療機器について設計、製造販売、流通又は使用の段階を問わず、破損、作動不良等を含む広い範囲での不具合のないために、健康被害が発生したものを指す（健康被害が発生していないが発生するおそれのあるものは含まない）。
- (3) 重篤な有害事象等：以下のいずれかに該当する有害事象及び不具合等で、特定臨床研究の実施によるものと疑われるものを指す。なお、当該研究の研究計画書に別の定めのある場合は、研究計画書の規定を用いる。

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある（生命を脅かす）疾病等

ハ 治療のために医療機関へ入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等（ただし、遠隔地から受診する研究対象者の負担を軽減する目的の入院期間の延長、有害事象が消失又は軽快しているものの経過観察のために行われた入院／入院期間の延長、その他医学的には必要のない入院／入院期間の延長は、重篤な有害事象とは取り扱わない。）

ニ 障害、又は障害につながるおそれのある疾病等

ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

- (4) 予測できない：研究に適用可能な情報（当該研究に使用する薬剤の添付文書、研究計画書に記載のある有害事象等）から予測することができないものを指す。研究に適用可能な情報から予測可能であっても、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生もしくは拡大のおそれを示すものは、予測できないものとする。

(研究責任医師及び研究代表医師の責務等)

第3条 研究責任医師及び研究代表医師は、臨床研究において有害事象又は不具合の発生を知ったときは、次の各号に定める対応を行わなければならない。

- (1) 未承認医薬品等または適応外医薬品等を用いる臨床研究において、予測できない死亡又は死亡につながるおそれのある（生命を脅かす）疾病等の発生の場合、7日以内にその旨を別に定める有害事象・不具合発生報告書により委員会に報告（直接持参、メール添付又はFAXで提出）し、7日以内に関東信越厚生局長（独立行政法人医薬品医療機器総合機構；PMDA）、研究実施機関長に報告すること。また、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情報提供を行う。
- (2) (1)以外の有害事象又は不具合の場合、特定臨床研究区分と疾病内容及び予測可能性をもとに別表に示す提出期限に従って委員会、厚生労働大臣（PMDA）、研究実施機関長に報告すること。また、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情報提供を行う。
- (3) 研究責任医師及び研究代表医師は、報告に対する措置として、委員会等より研究計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、変更申請を行うものとする。
- (4) 研究責任医師及び研究代表医師は、報告に対する措置として、委員会等より再同意の取得や説明の



記録を求められた場合は、関係者に周知の上、研究対象者への説明を適切に行うものとする。

2 前項第1号の通知の際に留意すべき事項は、次の各号のとおりとする。

- (1) 報告書には、重篤な有害事象等の詳細、報告者の医学的判断（因果関係、重篤性、予測性等の判断）及び医学的考察（報告者の意見及び今後の対応）を記載する。
- (2) 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、前項第1号の報告書により同様に報告する。この際、転帰が変更になる場合は、変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載する。

（改正）

第4条 この手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、理事長が改正を行う。

附 則

（施行期日） この手順書は、平成30年3月1日から施行する。

この手順書は、一部改正（規定に基づく審査料）のうえ、令和2年6月1日から施行する。

この手順書は、一部改正（非特定臨床研究に該当する実施計画の審査料、他を追記）のうえ、令和5年8月1日から施行する。

別表 有害事象・不具合発生報告書の提出期限

未承認医薬品等または適応外医薬品等を用いる臨床研究の場合

重篤な有害事象	予測できないもの	予測できるもの
イ 死亡	7日	15日
ロ 死亡につながるおそれのある（生命を脅かす） 疾病等	7日	15日
ハ 治療のために医療機関へ入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	15日	定期報告
ニ 障害、又は障害につながるおそれのある疾病等	15日	定期報告
ホ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日	定期報告
ヘ その他の有害事象	定期報告	定期報告

医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究の場合

重篤な有害事象	感染症以外		感染症	
	予測できないもの	予測できるもの	予測できないもの	予測できるもの
イ 死亡	15日	15日	15日	15日
ロ 死亡につながるおそれのある（生命を脅かす） 疾病等	15日	30日	15日	15日
ハ 治療のために医療機関へ入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	15日	30日	15日	15日
ニ 障害、又は障害につながるおそれのある疾病等	15日	30日	15日	15日
ホ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日	30日	15日	15日
ヘ その他の有害事象	定期報告	定期報告	定期報告	定期報告

医療機器又は再生医療等製品の不具合の場合

全ての有害事象において、30日以内に、委員会、関東信越厚生局長及びPMDA、研究実施機関長に報告すること。