

Table1 医薬品医療機器等法、臨床研究法、再生医療等安全性確保法の安全性情報の取扱いについて

規制		医薬品医療機器等法（治験）			臨床研究法（未承認・適応外）				臨床研究法（既承認かつ適応内）				再生医療等安全性確保法				
義務となる報告		因果関係に関わらず有害事象の個別症例報告等※1	当該薬物等の使用による副作用等の個別症例報告等※2	定期報告（年次報告）	特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等※3の個別症例報告等※4		定期報告		特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等※3の個別症例報告等※4		定期報告		再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等※3の個別症例報告等		定期報告		
報告者		PI	「自らさん」/ 治験依頼者	「自らさん」/ 治験依頼者	「自らさん」※5/ 治験依頼者	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	PI	
報告先		実施医療機関の管理者 ↓ 治験審査委員会	PMDA (厚労大臣)	実施医療機関の管理者 ↓ 治験審査委員会	PMDA (厚労大臣)	実施医療機関の管理者並びに CRB	PMDA (厚労大臣)	実施医療機関の管理者並びに CRB	地方厚生局 (厚労大臣)	実施医療機関の管理者並びに CRB	実施医療機関の管理者並びに CRB	地方厚生局 (厚労大臣)	実施医療機関の管理者 ↓ 認定再生医療等委員会	実施医療機関の管理者 ↓ 地方厚生(支)局 (厚労大臣)	実施医療機関の管理者 ↓ 認定再生医療等委員会	実施医療機関の管理者 ↓ 地方厚生(支)局 (厚労大臣)	
有害事象	死亡・死亡のおそれ	未知※6/既知	直ちに	7日/15日※8	1年毎に報告 薬物の場合		7日/15日	7日/—	1年毎に報告※11 定期報告書		死亡 15日/15日	1年毎に報告※11 定期報告書		7日	7日	1年毎に報告※13 再生医療等提供状況 定期報告書	
	上記以外の重篤	未知/既知	直ちに	15日/—※8	1) 治験安全性最新報告概要 2) 国内重篤副作用等症例発現状況一覧 3) 治験安全性最新情報(DSUR)		15日/—※9	15日/—	(主な内容) ①参加した対象者の数 ②疾病等の発生状況及びその後の経過 ③不適合の発生状況及びその後の対応 ④安全性及び科学的妥当性の評価 ⑤利益相反管理基準、その計画		死亡のおそれ 15日/30日※12	(主な内容) ①参加した対象者の数 ②疾病等の発生状況及びその後の経過 ③不適合の発生状況及びその後の対応 ④安全性及び科学的妥当性の評価 ⑤利益相反管理基準、その計画		15日	15日	(主な内容) ①参加した対象者の数 ②疾病等の発生状況及びその後の経過 ③安全性及び科学的妥当性の評価 ④利益相反管理基準、その計画 ⑤不適合の発生状況及びその後の対応	
	非重篤	未知/既知			機器・再生医療等製品の場合 4) 治験機器安全性定期報告書/治験製品安全性定期報告書 5) 治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧/治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧						—/— (感染症のみ 15日/—)			60日毎			
不具合〔医療機器、再生医療等製品〕による重篤のおそれ		未知/既知	直ちに	30日	1年毎 上段報告に含まれる		30日				30日						
安全性及び科学的妥当性に係る情報(研究報告/措置報告)			速やかに	15日	1年毎 上段報告に含まれる				1年毎 上段④に該当			1年毎 上段④に該当					1年毎 (同種又は類似の再生医療等) 上段③に該当
不適合※7							速やかに※10		1年毎 上段③に該当			速やかに※10		1年毎 上段③に該当		速やかに※14	1年毎 上段⑤に該当

※1 「有害事象」とは当該薬物等との因果関係の有無に係わらず、あらゆる好ましくない疾病又はその徴候。

※2 「副作用」とは有害事象のうち、当該薬物等との因果関係が否定できないもの。

※3 「疾病等」とは、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。

※4 九大病院における自主規定。因果関係が否定されたものについては、速やかに報告。（15日を目的に提出）

※5 (医薬品) 医師主導治験の大臣定期報告は、以下①～③のすべてに該当する治験が対象。①国内未承認薬、②治験薬提供者が治験を行っていない、③治験実施期間が1年以上。

※6 未知（予測できないもの）とは、治験薬概要書に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないもの。

被験薬以外の治験使用薬については、最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム又は学術論文等）に基づき判断する。

臨床研究法（未承認・適応外）においては、当該医薬品等の概要、臨床研究法（既承認かつ適応内）においては、すでに公表された信頼出来る資料（当該医薬品等の添付文書・使用上の注意等）に基づき判断する。

※7 「不適合」とは、省令・臨床研究計画・再生医療等提供計画に適合していない状態。

※8 一変申請において、治験中副作用等の外国症例は報告は求められない。

※9 九大病院における自主規定。速やかに報告。（15日を目的に提出）

※10 実施医療機関の管理者に報告する。重大な不適合が判明した場合は、CRBに報告し、意見を聴かなければならない。

※11 臨床研究等提出・公開システム（JRCT）に公開された日を起算日とする。

※12 臨床研究法（既承認かつ適応内）における臨床研究の個別症例報告の感染症によるものについては、既知非重篤を除きすべて15日報告となる。

※13 再生医療等提供計画書を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後、90日以内に報告する。

※14 実施医療機関の管理者に報告する。重大な不適合が判明した場合は、認定再生医療等委員会に報告し、意見を聴かなければならない。

PI：Principal Investigator

Table2 3つの法以外の安全性情報の取扱いについて

規制		倫理指針（侵襲を伴う介入試験）				先進医療					患者申出療養					
義務となる報告		重篤な有害事象の個別症例報告等	因果関係が否定できない未知の有害事象の個別症例報告等	不適合報告	定期報告	（因果関係の有無に関わらず） 先進医療の実施に伴う重篤な有害事象 又は不具合の個別症例報告等※1			定期報告		（因果関係の有無に関わらず） 患者申出療養の実施に伴う 重篤な有害事象又は不具合 の個別症例報告等		定期報告			
報告者		研究責任者	研究責任者	研究機関の長	研究責任者	PI	先進医療A 実施医療機関の 管理者	先進医療B 申請医療機関の 管理者	PI	先進医療A 実施医療機関の 管理者	先進医療B 申請医療機関の 管理者	PI	申請臨床研究 中核病院	PI	申請臨床研究中核病院	
報告先		倫理審査委員会 研究機関の長	研究機関の長 厚生労働大臣	倫理審査委員会 厚生労働大臣	倫理審査委員会 研究機関の長		倫理審査委員会等	地方厚生(支)局		医政局	倫理審査委員会等		地方厚生(支)局		倫理審査委員会等	地方厚生(支)局 及び保険局医療課
有害 事 象	死亡・ 死亡のおそれ	未知※2 /既知	速やかに	速やかに/－	研究の性質に 応じ研究計画書 に予め定める (原則1年毎)	臨床研究法・ 倫理指針等に 則る	7日	7日	臨床研究法・ 倫理指針等に 則る	1年毎に報告※6		臨床研究法・ 倫理指針等に 則る	7日	臨床研究法・ 倫理指針等に 則る	1年毎に報告※7	
	上記以外の重篤	未知/既知	速やかに	速やかに/－			15日/－	15日/－		先進医療に係る 定期・総括報告書 (主な内容) ①標題 ②概要 ・実施目的、技術内容、実施計画 ・参加した患者数 ・対象疾患、選択除外基準 ・安全性及び有効性に関する評価基準 ・結果一覧及び要約	15日/－		患者申出療養に係る 定期・総括報告書 (主な内容) ①標題 ②概要 ・実施目的、技術内容、実施計画 ・参加した患者数 ・対象疾患、選択除外基準 ・安全性及び有効性に関する評価基準 ・結果一覧及び要約			
	安全性及び科学的妥当性 に係る情報 (研究報告/措置報告)※3		遅滞なく					直ちに		直ちに			(実施医療機関から) 直ちに			
	不適合		速やかに※4				(重大な不適合) 速やかに※5									

※1 先進医療における症例報告は、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法に基づく個別症例報告を行っている場合、先進医療の規定による報告は不要。

※2 未知（予測できないもの）とは、

- ・倫理指針では、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないもの。
- ・先進医療及び患者申出療養では、当該症例（事象）の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものとされている。

※3 安全性及び科学的妥当性に係る情報（研究報告・措置報告）とは、

- 倫理指針においては、科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えらるるもの。
- 先進医療及び患者申出療養では、健康危険情報（国内外を問わず、自ら実施する先進医療及び患者申出療養に係る国民の生命、健康の安全に直接係る危険情報）。

※4 研究機関の長に報告する。

※5 倫理審査委員会に報告し、意見を聴かなければならない。不適合の程度が重大であるときは、厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

※6 当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療の実績を当該年8月末までに報告する。

※7 当該年6月30日までに患者申出療養を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った患者申出療養の実績を当該年8月末までに報告する。

PI：Principal Investigator