

特定臨床研究における報告の期限等

報告の種類		区分等		報告先		
		疾病等	医薬品等	本院病院長	臨床研究審査委員会	PMDA
疾病等	予測できない疾病	死亡・死亡のおそれ	未承認・適応外	7日	7日	7日（jRCT要入力）
			既承認の医薬品	15日	15日	不要
		重篤 （入院・入院期間の延長・ 障害・障害のおそれ等）	未承認・適応外	15日	15日	15日（jRCT要入力）
			既承認の医薬品	15日	15日	不要
	非重篤	すべて	定期報告前	定期報告	不要	
	予測可能な疾病	死亡・死亡のおそれ	すべて	15日	15日	不要
			重篤 （入院・入院期間の延長・ 障害・障害のおそれ等）	未承認・適応外	30日（現行法：定期）	30日（現行法：定期）
		非重篤	既承認の医薬品	定期報告前（現行法：30日）	定期報告（現行法：30日）	不要
すべて			定期報告前	定期報告	不要	
不適合	特に重大なもの	—	速やかに報告	速やかに意見聴取		
	上記以外のすべて	—	速やかに報告	不要		
不具合	医療機器	—	知った日から30日以内	報告		

1. 原則として、まずは管理者（病院長）へ報告してください。その後、臨床研究審査委員会への報告となります。
2. 研究毎に報告期限は異なりますので、疾病等手順書を**必ず**ご確認ください。

※ご不明な点は事務局までお問い合わせください。

<事務局>

松岡キャンパス研究推進課 臨床研究担当

（坂井、山田、鈴木）

内線：6660、6661

mail：rinsho-rinri@ml.u-fukui.ac.jp