

		倫理指針	特定臨床研究	
疾病等報告 (個別報告)	報告対象	機関の長(病院長) : <u>因果関係に関係なく</u> 重篤なもの 倫理審査委員会 : 上に同じ(管理者からの依頼による) 国 : 『未知』『因果関係が否定できない』『重篤な』もの	管理者(病院長) : 研究との <u>関連性を疑われる</u> 重篤なもの 臨床研究審査委員会(CRB) : 上に同じ 国 : 『未承認・適応外』の『特定臨床研究』で発生した、 『未知』『重篤な』もの	
	報告期限	(情報を知り得た場合) 速やかに	(情報を知り得た場合、特定臨床研究の種類・発生した事象の内容に応じて) 7日/15日/30日以内	
定期報告 (進捗状況報告)	報告対象* *有害事象に関する部分のみ	(単位期間内に発生した)有害事象(機関長に報告したものの)発生状況	(単位期間内に発生した)有害事象(CRBに報告したもの+ <u>CRBに報告していない重篤及び非重篤なもの*</u>)の発生状況等 *定期疾病等報告の対象	
	報告期限	1年毎		
		To 機関の長(病院長) To 倫理審査委員会		To 管理者(病院長) To 臨床研究審査委員会
	To 国	報告の規定なし	To 国	委員会において結論を得た日から起算し、一月以内
報告者	To 機関の長(病院長) :	研究責任者	To 管理者(病院長)	研究責任医師
	To 倫理審査委員会 :	管理者(審査依頼者として)	To 臨床研究審査委員会	研究責任(代表)医師
	To 国 :	管理者(個別報告のみ、定期報告はなし)	To 国	研究責任(代表)医師
罰則規定 (関係すると思われる箇所を抜粋)	—		<ul style="list-style-type: none"> ● 厚生労働大臣の緊急命令(法第19条の規定)に違反した場合(対象:違反者) ⇒ 3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金(法第39条) ● 厚生労働大臣の改善命令(法第20条2項の規定)に違反した場合(対象:特定臨床研究を実施する者) ⇒ 50万円以下の罰金(法第41条1項四号) <p style="text-align: right;">等</p>	

倫理指針と臨床研究法での安全性情報の取扱いの違い