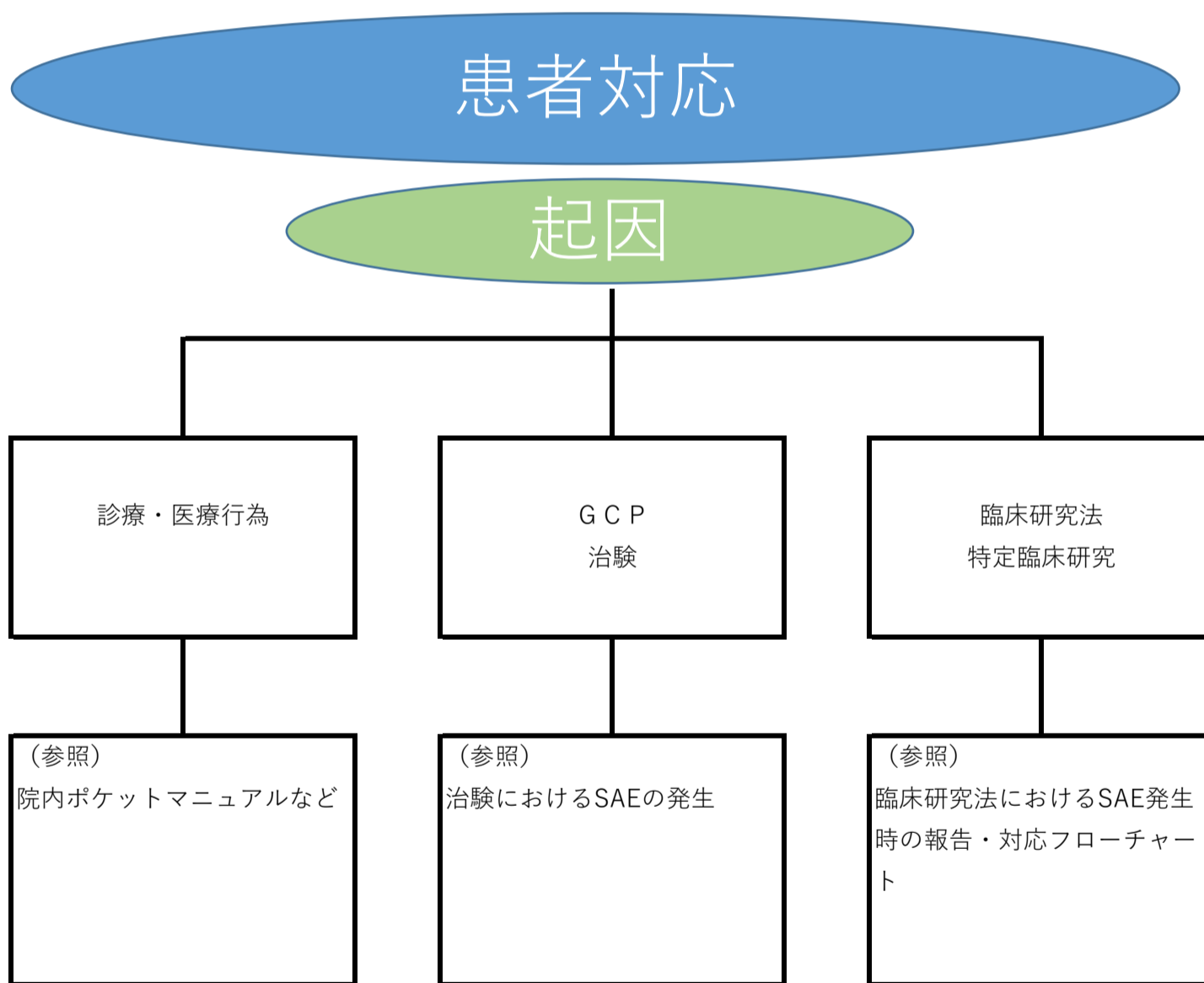


重篤な有害事象の発生（SAE）を覚知

重篤な有害事象（SAE）： SAEの定義については別紙参照

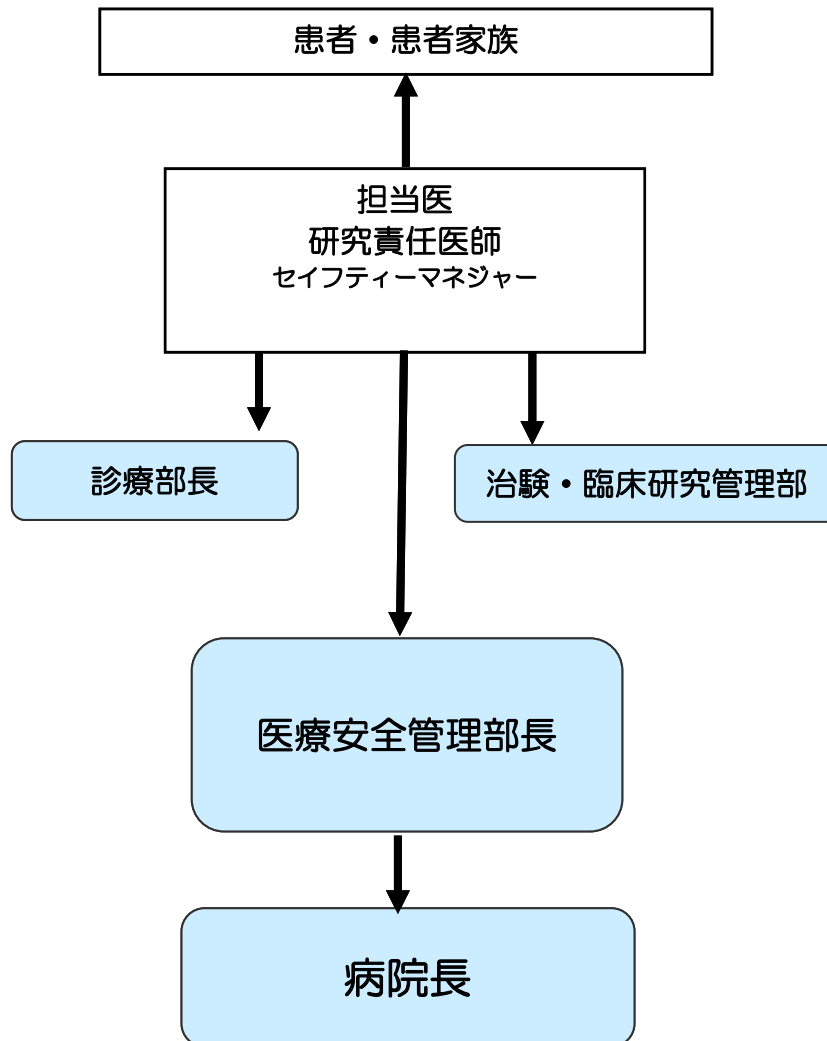
「濃厚な治療処置を要する（予測を含む）レベル3 b以上」の事例に関しては、以下の対応を要す

※ SAE：Serious Adverse Event



【重篤な有害事象の発生を覚知した時の連絡・対応】

本来の医療経過から逸脱して望ましくない結果をきたし、かつ「濃厚な治療処置を要する（予測を含む）レベル3b以上」の事例



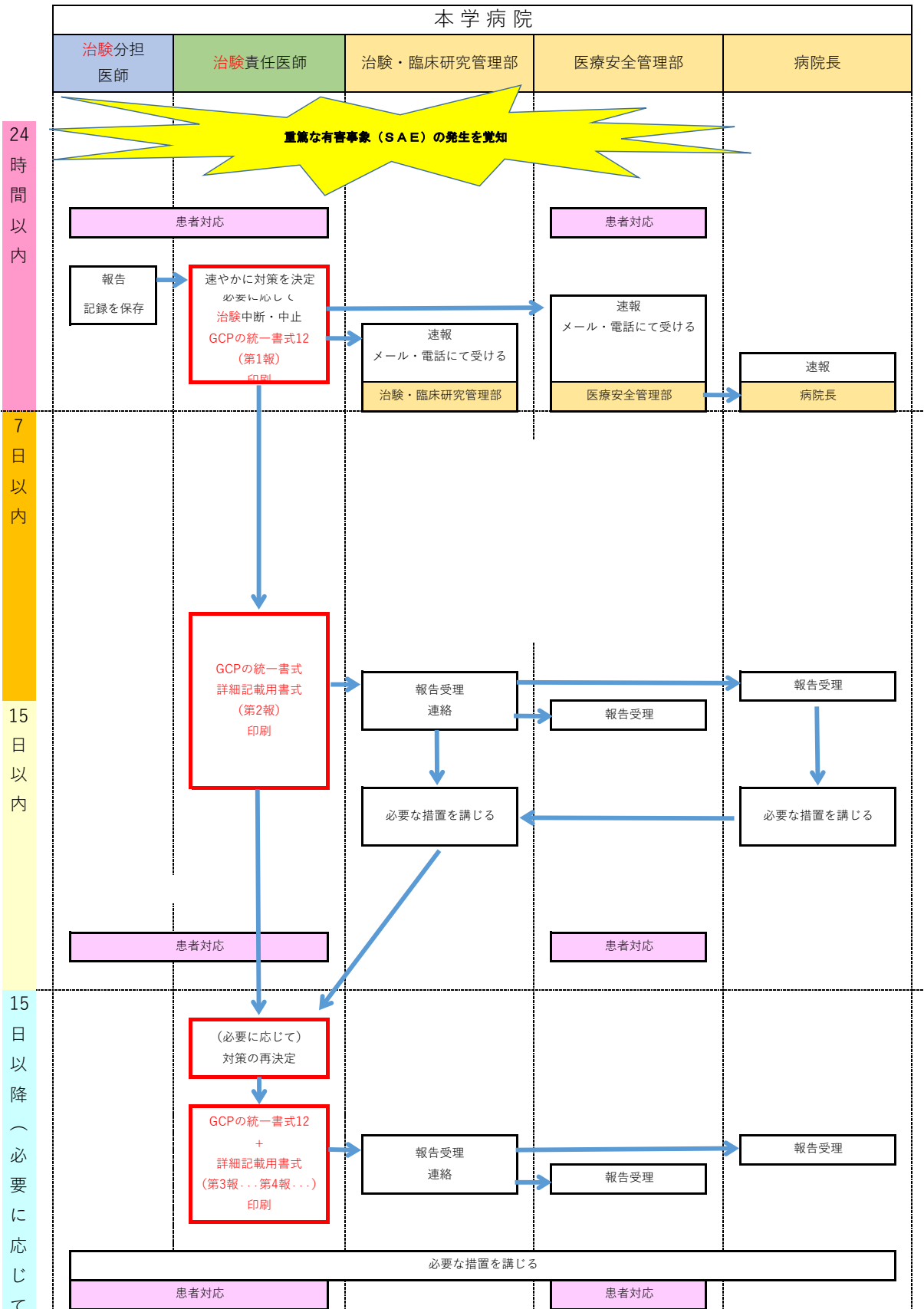
※ 詳細については治験・臨床研究それぞれのフローチャートを参照

重篤な有害事象とは

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

治験におけるSAEの発生



重篤な有害事象とは

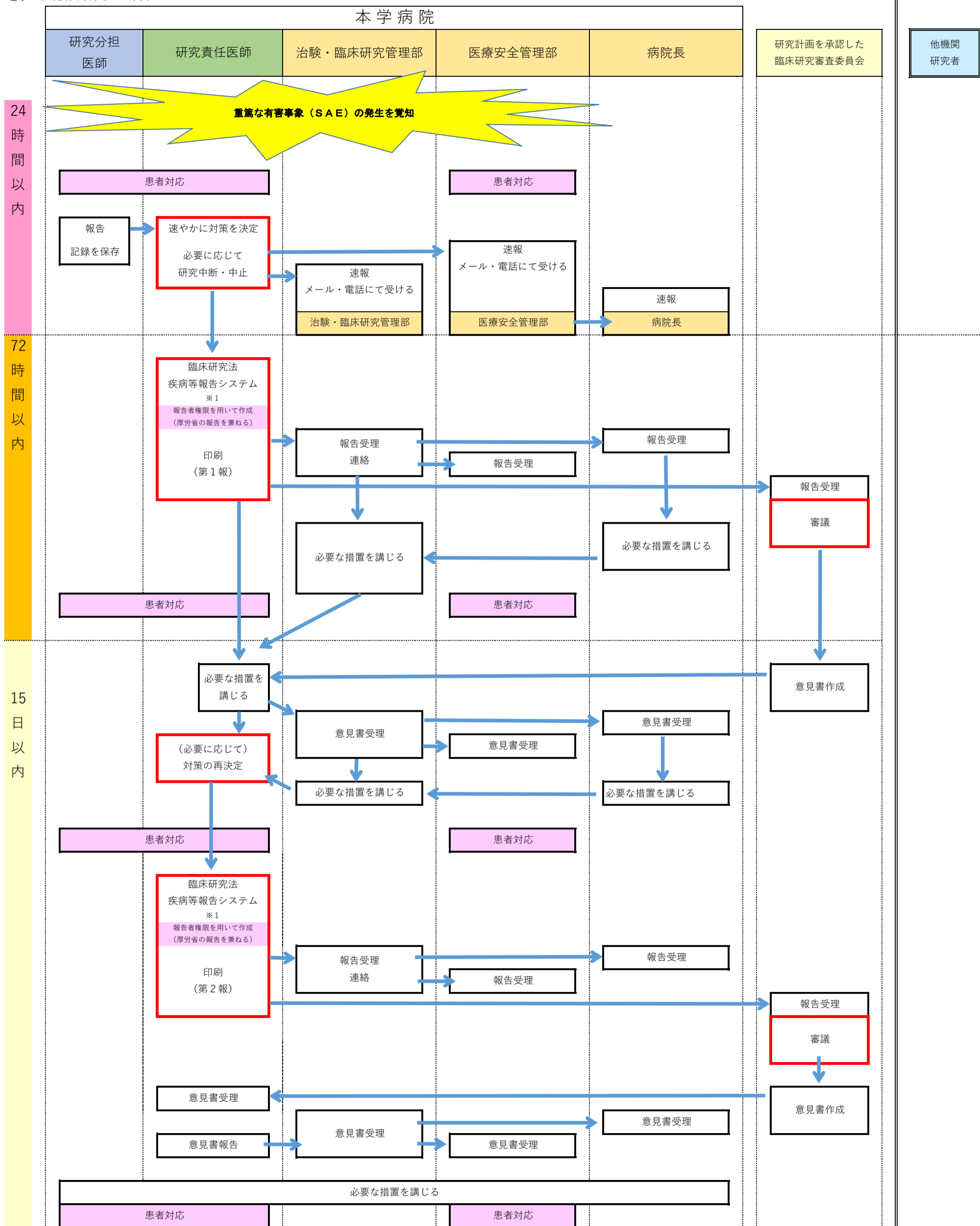
有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

臨床研究法における重篤な有害事象発生時の報告・対応フローチャート

臨床研究法におけるSAE発生時の報告・対応フローチャート

①. 単施設研究の場合



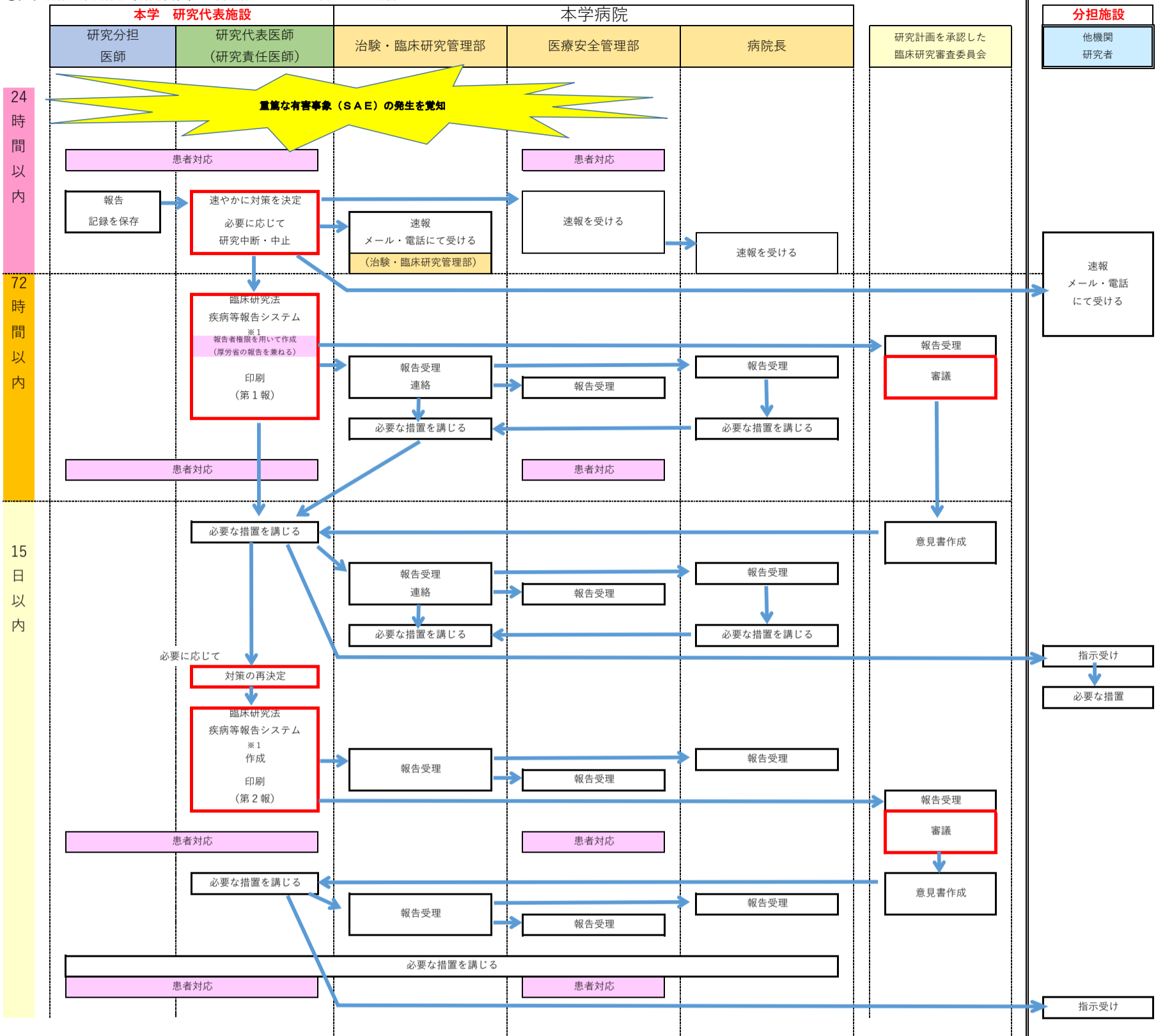
※1 臨床研究法 疾病等報告システム

研究責任医師 (研究代表医師) <https://mh.cr-adr.com/adr/v1/>
 研究分担医師 (疾病等報告書を作成される方) <https://mh.cr-adr.com/adr/v1/>

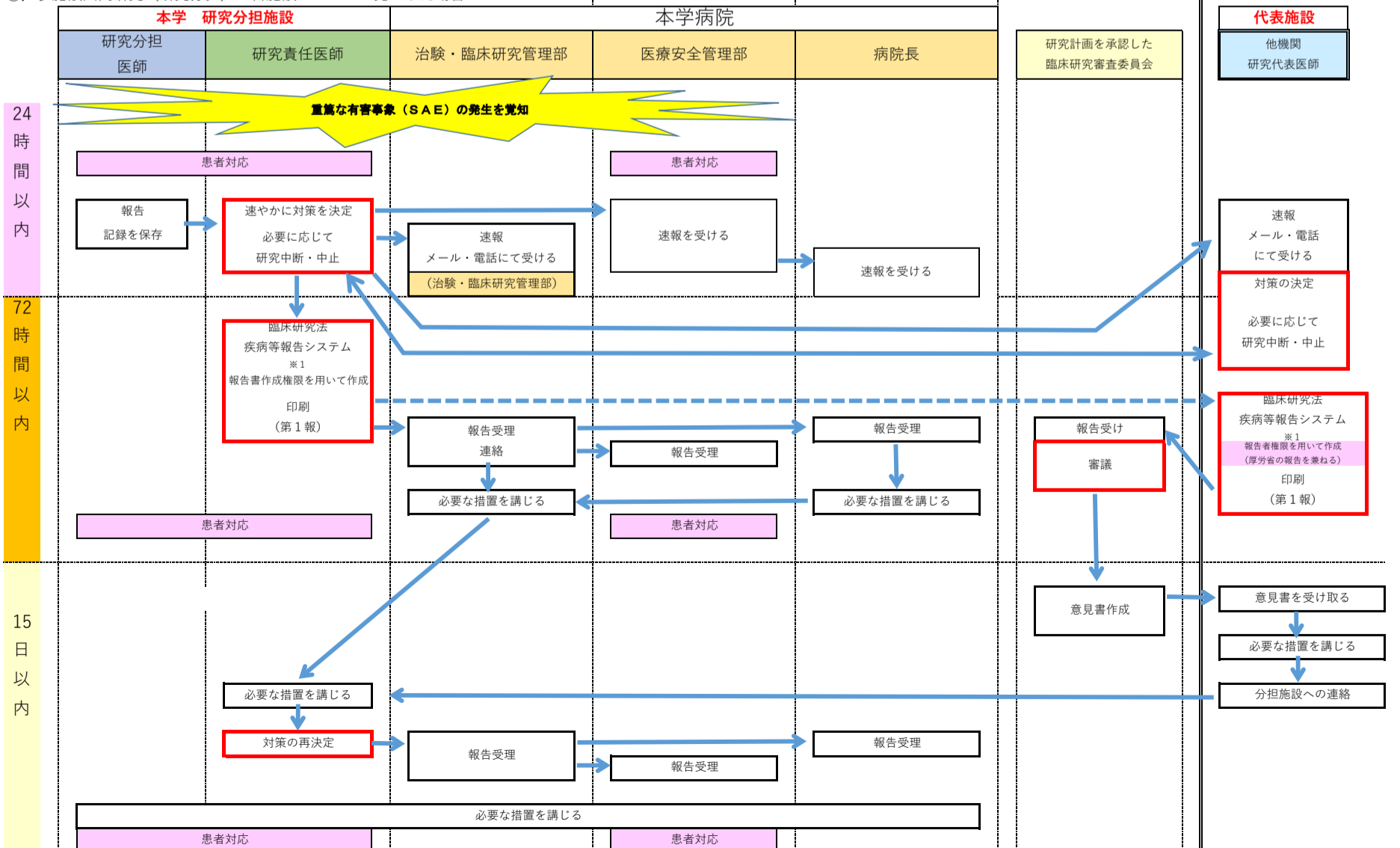
- ・マニュアルあり
- ・アカウント取得、ログイン、報告

臨床研究法における重篤な有害事象発生時の報告・対応フローチャート

②. 多施設共同研究（研究代表）で自施設でSAEが発生した場合



③. 多施設共同研究（研究分担）で自施設でSAEが発生した場合



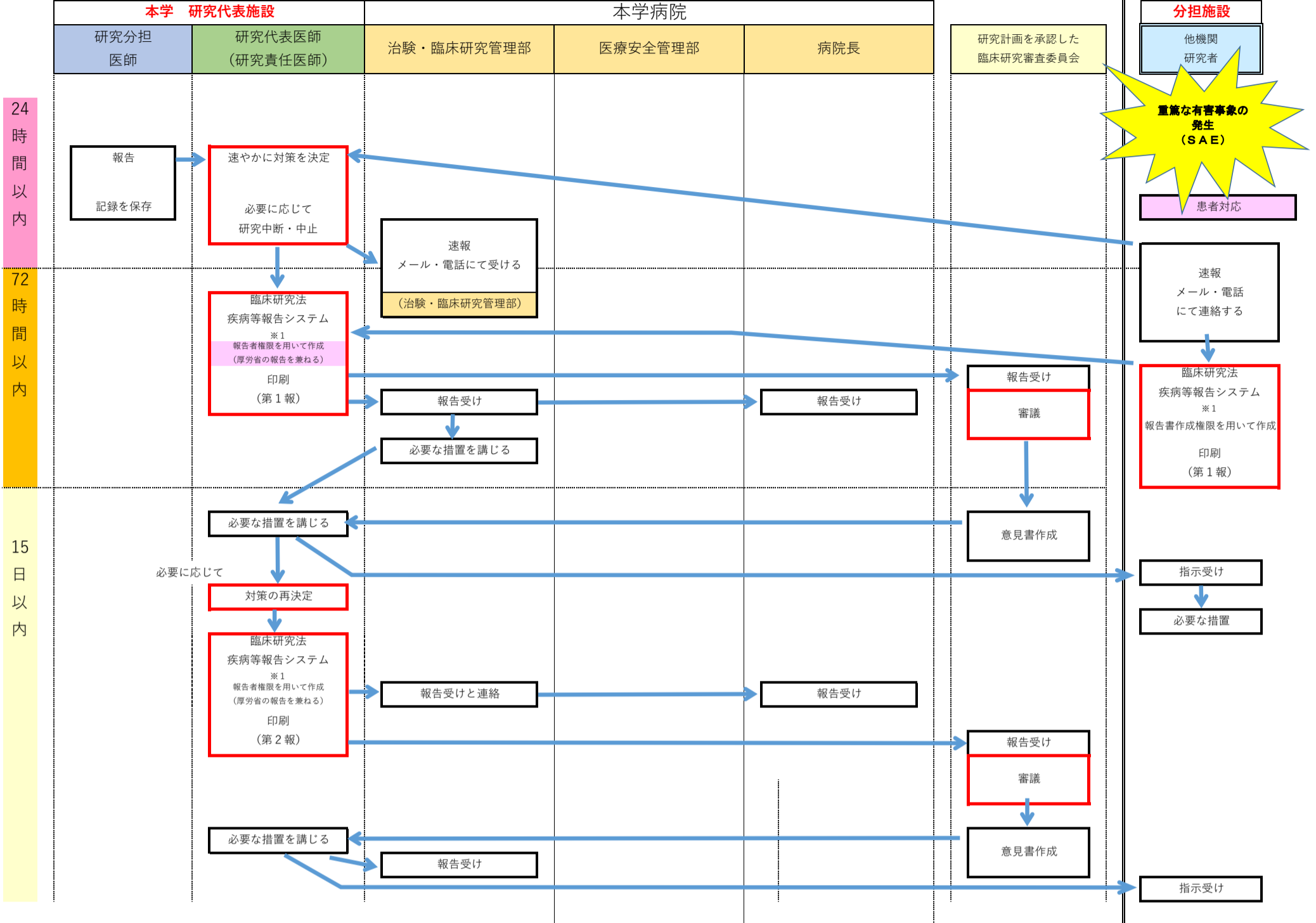
※1 臨床研究法 疾病等報告システム

研究責任医師（研究代表医師） <https://mh.cr-adr.com/adr/v1/>

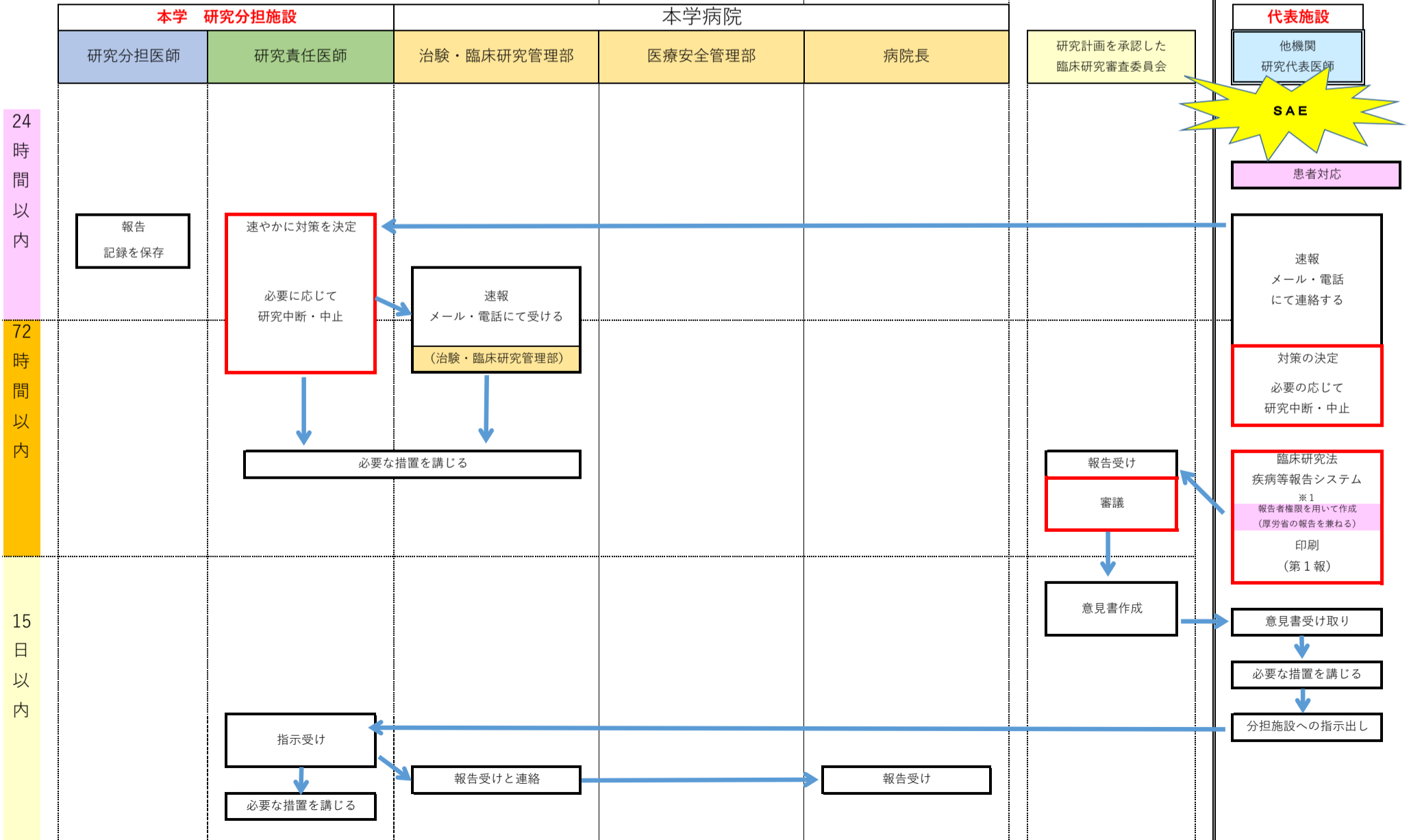
研究分担医師（疾病等報告書を作成される方） <https://mh.cr-adr.com/adr/v1/>

臨床研究法における重篤な有害事象発生時の報告・対応フローチャート

④. 多施設共同研究（本学が研究代表）で他機関設でSAEが発生した場合



⑤. 多施設共同研究（本学が研究分担）で他機関設でSAEが発生した場合



※1 臨床研究法 疾病等報告システム

研究責任医師 (研究代表医師) <https://mh.cr-adr.com/adr/v1/>

研究分担医師 (疾病等報告書を作成される方) <https://mh.cr-adr.com/adr/v1/>