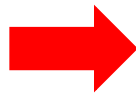


臨床研究における重篤な有害事象等発生時の報告について

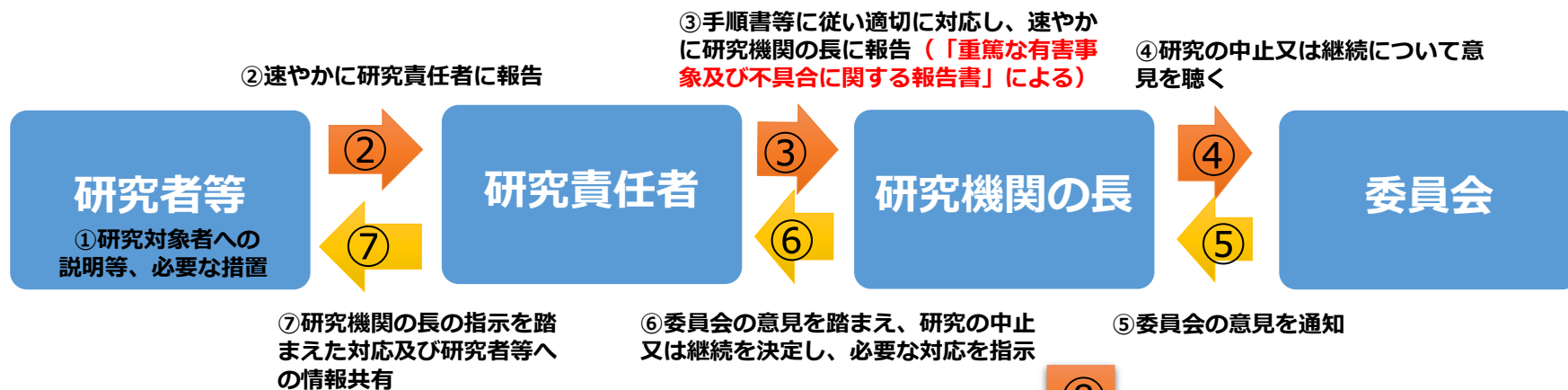


侵襲を伴う研究において、
重篤な有害事象等(※)が発生



「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」に必要事項を記入し、研究推進課までご提出ください。

重篤な有害事象等発生時の対応フロー



※ 重篤な有害事象

- ・ 死に至るもの
- ・ 生命を脅かすもの
- ・ 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
- ・ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ・ 子孫に先天異常を来すもの

（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」より抜粋。）



⑧侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合は、速やかに厚労大臣へ報告し、対応状況・結果を公表