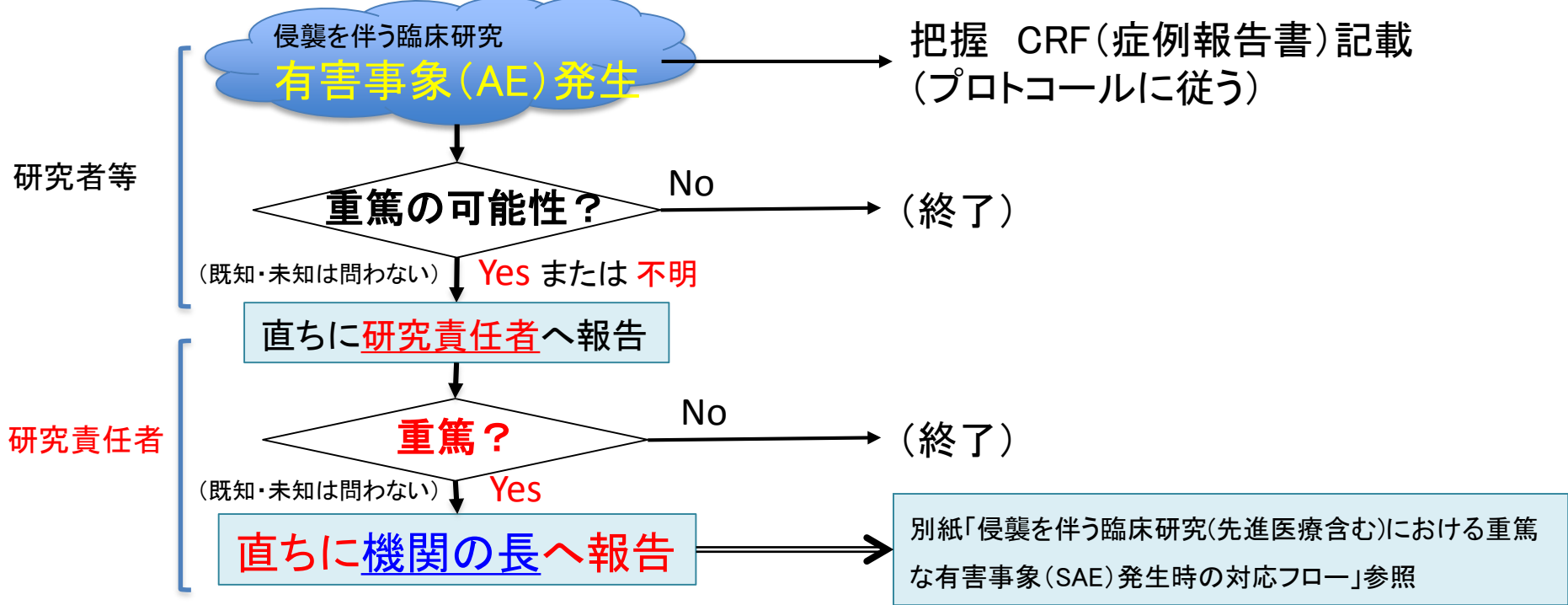


侵襲を伴う臨床研究(先進医療を含む)における 重篤な有害事象(SAE)の報告手順

2016/11/10



重篤な有害事象(SAE)の定義:

1. 死亡
2. 死亡につながるおそれ
3. 治療のため入院、または入院期間延長が必要
4. 障害または障害につながるおそれ
5. 後世代における先天性の疾病または異常
6. 上記 1~5 に準じて重大

先進医療の当局報告
(厚生労働大臣、厚生局長):【既知・未知とも】
7日以内
※因果関係不問

先進医療の当局報告:
【未知のみ】15日以内
※因果関係不問

倫理指針

軽微でない侵襲を伴う介入研究(先進医療として行うものを含む)の当局報告(厚生労働大臣):

【未知、かつ直接の因果関係ありor否定できない】速やかに報告

※病院の医療安全に関わる事象(インシデント・アクシデントに該当する事象)の場合: AE/SAE

の別によらず、「慶應義塾大学病院安全管理指針」に則り、セーフティマネジャーを通じて、「院内安全対策委員会報告システム」による病院医療安全対策センターへの報告を行う。

※院内の死亡事例のうち、医療事故死亡事例(医療に起因し、かつ、予期していない死亡)は、医療安全対策センターから病院長に直ちに報告する。院外の死亡は、慶應病院で診療され医療事故の疑いがある場合、病院長に直ちに報告される。

侵襲を伴う臨床研究(先進医療を含む)における 重篤な有害事象(SAE)発生時の対応フロー

2016/11/10

慶應義塾大学病院内で発生した場合

