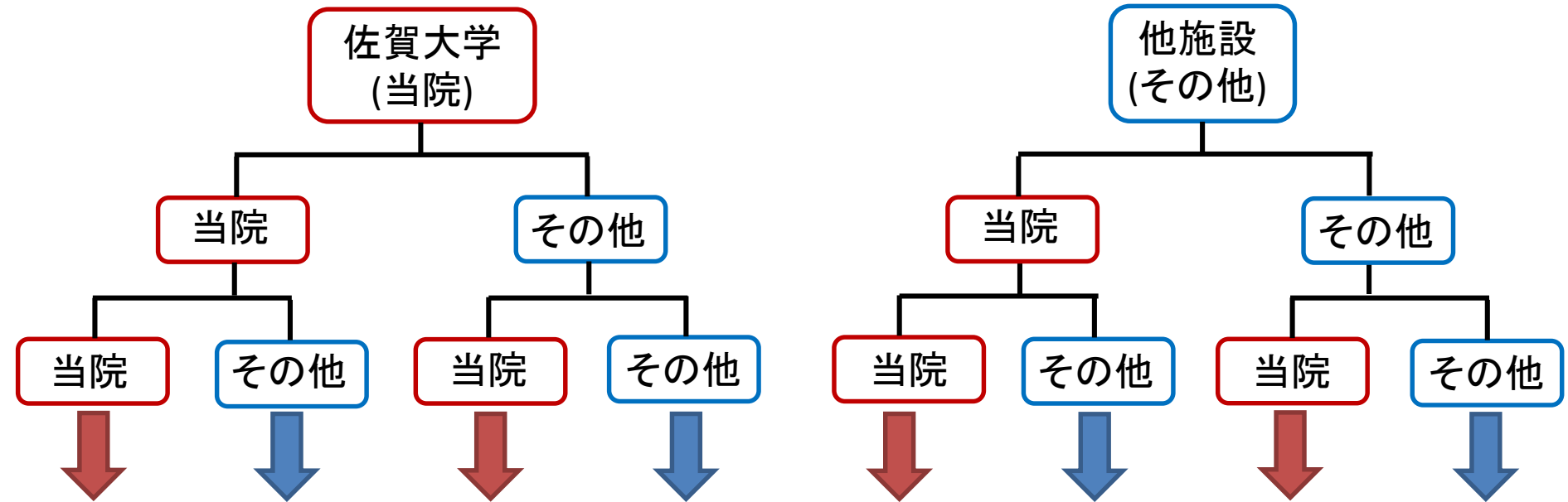


特定臨床研究における「疾病等以外」の重篤な有害事象への対応 ～佐賀大学医学部附属病院所属医師の対応～

重篤な有害事象の発生元は？

研究代表医師の所属機関は？

審査したCRBは？



報告先

当院管理者	○	○	○	○	○	○	○	○	○
当院CRB	○	○	○	○	○	○	○	○	○
<p>医療安全の観点から、当院で発生した重篤な有害事象は「疾病等以外」であっても当院の研究責任医師が把握した時点で、すみやかに当院管理者と当院CRBに報告する。</p>									
他施設の 研究代表医師	—	—	研究計画書 に従う	研究計画書 に従う	—	—	× ※1	× ※1	× ※1
審査したCRB (当院CRB以外)	—	研究計画書 に従う	—	研究計画書 に従う	—	研究計画書 に従う	—	—	× ※2
他施設の 研究責任医師	研究計画書 に従う	研究計画書 に従う	× ※2	× ※2	研究計画書 に従う	研究計画書 に従う	× ※2	× ※2	× ※2

「疾病等以外」で「非重篤」な有害事象の取り扱いについては研究計画書に基づき判断する

※1: 他施設の研究代表医師を介して当院に情報提供されたと想定されるため、再度研究代表医師に報告する必要はない

※2: 他施設に所属する研究代表医師が研究計画書に基づき判断する内容