

有害事象・疾病等の定義

「有害事象」と「重篤な有害事象」

		重 篤 性	
		重 篤	非重篤
因果関係	あり	有害事象 (AE)	重篤な有害事象 (SAE)
	なし		

■ 有害事象とは

試験薬との因果関係の有無を問わない、臨床試験実施中に被験者に起こった望ましくない医学的事象(≠副作用)

■ 重篤な有害事象とは

- 1) 死に至るもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- 4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 先天異常を来すもの
- 6) その他、医学的に重要な状態と判断される事象または反応

「疾病等」と「重篤な疾病等」

		重 篤 性	
		重 篤	非重篤
因果関係	あり	疾病等	重篤な疾病等
	なし		

■ 疾病等とは

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症。臨床検査値の異常や諸症状を含む。(=研究との因果関係が否定できない有害事象)

■ 重篤な疾病等とは

疾病等のうち、重篤な有害事象 (SAE) に当てはまるもの

重篤な疾病等の報告期限(CRB) (国内未承認 / 適応外の医薬品を用いる研究)

		重 篤 性	
		重 篤	非重篤
因果関係	あり	重篤な疾病等	
	なし		

疾 病 等	未 知	既 知
ア 死亡	7日	15日
イ 死亡につながるおそれのある疾病等	7日	15日
ウ 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等	15日	定期報告
エ 障害	15日	定期報告
オ 障害につながるおそれのある疾病等	15日	定期報告
カ ウからオまで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等	15日	定期報告
キ 後世代における先天性の疾病または異常	15日	定期報告
ク その他の疾病等	定期報告	定期報告

※ 定期報告対象の疾病等は企業への報告不要



厚労大臣への報告対象

重篤な有害事象の報告期限(先進B) (国内未承認 / 適応外の医薬品を用いる研究)

		重篤性	
		重篤	非重篤
因果関係	あり	重篤な疾病等	
	なし		



**■ 重篤な有害事象 (SAE) のうち、
疾病等報告が行われていないもの**

報告の対象となる症例について、臨床研究法第13条及び第14条に基づく報告を行っている場合には、先進医療の規定による報告は不要。(課長通知 R3.2.1 第3 先進医療の定期報告等2 安全性報告等 (1)安全性報告)

重篤な有害事象及び不具合	予測不可※	予測可
ア 死亡または生命を脅かす症例	7日	
イ 治療のために別の入院または入院期間の延長が必要とされる症例	15日	定期報告
ウ 日常生活に支障をきたす程度の永続的または顕著な障害・機能不全に陥る症例 (先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。)	15日	定期報告
エ 患者を危機にさらすおそれがあるもの、上記に掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例 (例: 集中治療を要する症例等)	15日	定期報告

※



発生または発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないもの

SAE発生時の報告フロー（未承認・適応外医薬品の特定臨床研究 / 先進B）

参加施設

研究代表医師（事務局）

当局・CRB 等

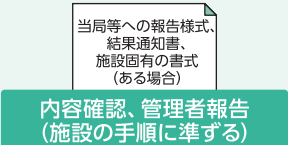
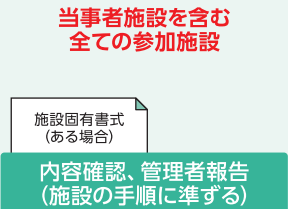
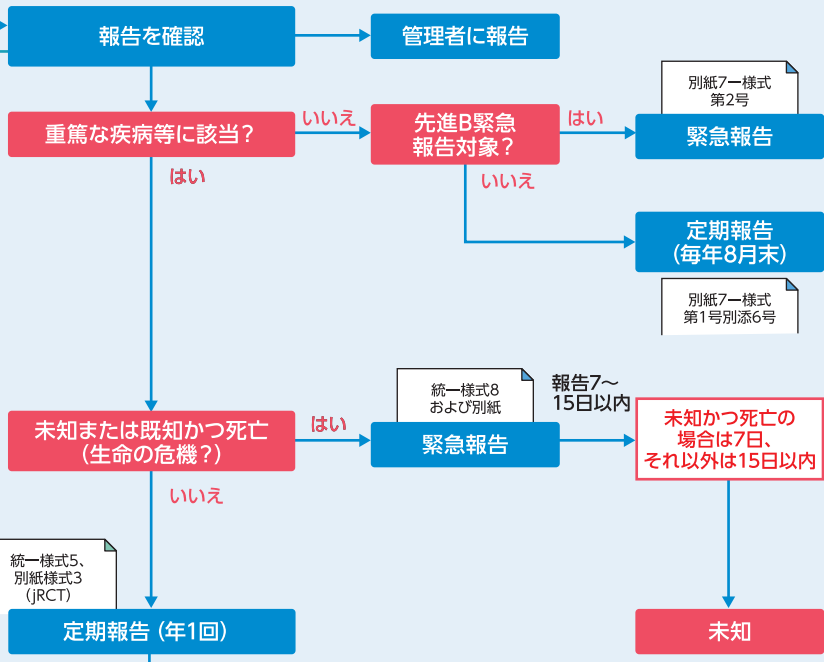


まずは概略のみの報告で可

報告（できるだけ早く）

情報共有

先進BとCRBでは報告対象となるSAEの基準が異なることに注意



統一様式5、別紙様式3 (JRCT)

統一様式8 および別紙

別紙7一様式第2号

別紙7一様式第1号別添6号

報告7~15日以内

報告7~15日以内

別紙様式2-1 (JRCT)

当局等への報告様式、結果通知書等

厚労省研究開発振興課 (先進B事務局)

先進医療技術審査部会

CRB

医薬品等製造販売業者

厚生大臣 (PMDA)

CRB

医薬品等製造販売業者

審査結果の通知

受理連絡

審査結果の通知

結果の確認、情報共有

管理者に報告