|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 西暦　　　年　　月　　日 | | | | | | | | | | |
| **重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 　報）** | | | | | | | | | | |
| 済生会中央病院  臨床研究倫理審査委員会　委員長　殿 | | | | | | | | | | |
| 共同研究機関の研究責任者　　　　殿 | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | 所属 | | | | |
|  | | | | | | 研究責任者の職位・氏名 | | | | |
| 下記の研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象等を認めたので報告します。 | | | | | | | | | | |
| 記 | | | | | | | | | | |
| 被験機器の原材料名  又は識別記号 | |  | | | | | | | | |
| 研究課題名 | |  | | | | | | | | |
| **重篤な有害事象等発現者の情報** | | | | | | | | | | |
| 重篤な有害事象等発現者の区分  □被験者  □胎児  □出生児  □その他  (　　　　　　　　　　) | | | 体重： kg  身長： cm | | | | 生年月日（西暦年/月/日）：  / /  年齢：　　　歳 (胎児週齢 週) | | 被験者の体質：過敏症素因等  □無 □有（ 　　　　　　 ） | |
| 性別：  □男 □女 | | | | 被験者識別コード（胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード）：  （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | | | |
| **重篤な有害事象等に関する情報** | | | | | | | | | | |
| 有害事象等名(診断名)  試験機器に対する予測の可能性\* | | | | 発現日  (西暦年/月/日） | | | | 重篤と判断した理由  （複数選択可） | | 有害事象等の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
| 事象名：  □既知 □未知 | | | | / / | | | | □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　□先天異常  □上記に準じて重篤 | | ( 　　　/　　 /　　 )  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明  □該当せず |
| \* ：概要書等がある場合は、その記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合は「未知」に該当する。 | | | | | | | | | | |
| \*：侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合、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には、厚生労働大臣報告となる。 | | | | | | | | | | |
| **試験機器に関する情報等** | | | | | | | | | | |
| 適応期間  (西暦年/月/日) | | | | | / / ～　　 □　　　/ /  □　適応中 | | | | | |
| 有害事象等発現後の措置 | | | | | □　無  □　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 試験機器の  不具合状態 | | | | | (不具合のあった試験機器等と、その状態（構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載） | | | | | |
| 不具合が発生した  医療機器 | | | | | □　試験機器（ロット番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他　（ロット番号・機器種：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 因果  関係 | 有害事象と試験機器 | | | | □否定できない　□　否定できる　□　不明　□　該当せず | | | | | |
| 不具合と試験機器 | | | | □否定できない　□　否定できる　□　不明 | | | | | |
| 有害事象等と  その他の事項 | | | | □　手技　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　原疾患　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 添付資料\*\* | |  | | | | | | | | |
| \*\*：必要に応じて検査結果などを添付する。 | | | | | | | | | | |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**

（重篤な有害事象に対する治療薬を除く）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名**：**  販売名/一般名 | 用法・用量 | 投与  開始日 | 投与  終了日 | 使用理由 | 因果関係 | 事象発現後の措置 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 |  |  |  | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 |  |  |  | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 |  |  |  | □関連あり  □関連なし | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **経過：**重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。 | | | | | |
| 西暦年/月/日 | 内 容 | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
| / / |  | | | | |
|  | | | | | |
| 当院における当該研究に対する措置 | | | □ 不要（理由をコメント欄に記載）  □ 全対象者の治療・試験中断  □ 新規登録中断  □ 説明同意文書改訂・再同意 | | □ 盲検解除  □ 試験中止  □ その他  ( 　) |
| **コメント：**試験機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。 | | | | | |
|  | | | | | |
| **死亡例の場合** | | | | | |
| 剖検の有無：  □無 □有 | | 剖検が有の場合、剖検で確定した死因： | | 剖検が無の場合、推定又は確定した死因： | |