西暦 年 月 日

【医療機器】重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

（研究機関名）

（研究機関の長）　　　　　　　　　　　殿

研究責任者

（所属）

（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及び不具合を認めたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 倫理委員会受付番号 |  |
| 研究課題名 |  |

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象発現者の区分□研究対象者□胎児□出生児 | 身長： cm体重： kg | 生年月日（西暦年/月/日）：/ / (胎児週齢 週) | 研究対象者の過敏症素因□無　□有（　　　　　　） |
| 性別：□男　□女 | 研究対象者識別コード（胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コード）： |

**重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)＊ | 発現日(西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由（複数選択可） | 有害事象の転帰転帰日(西暦年/月/日) |
| 予測の可能性＊□予測できる□予測できない | / / | □死亡　□死亡のおそれ□入院又は入院期間の延長□障害　□障害のおそれ□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　□不明転帰日（ / / ） |

＊：予測の可能性：研究計画書、インフォームドコンセントの説明文書等において記載されていないもの、又は、記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする（指針第1章　第2　用語の定義　（34）予測できない重篤な有害事象）。

**発現者の研究参加に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究参加期間(西暦年/月/日) | / / ～ / /□継続中 |
| 有害事象発現後の措置 | □中止・脱落　□プロトコール継続又は完了□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 割付 | □介入群　□対照群　□割付なし　□不明 |

**医療機器に関する情報等**

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機器使用期間(西暦年/月/日) | / / ～ / /□使用中 |
| 有害事象等発現後の措置 | □無□有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 医療機器の不具合状態 | 不具合のあった医療機器等の状態（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 | 医療機器の名称（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）ロット番号（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 因果関係 | 有害事象と医療機器 | □あり　□なし　□不明　□非該当 |
| 不具合と医療機器 | □あり　□なし　□不明　□非該当 |
| 有害事象等とその他の事項 | 手技（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）原疾患（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）併用薬、併用療法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患・合併症・既往歴、及び過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）**

3

3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 発症時期（西暦年/月/日） | 報告時の状態（西暦年/月/日） |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
| 過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等） | 開始時期（西暦年/月/日） | 報告時の状態（西暦年/月/日） |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる薬剤・手技等に関する情報**（重篤な有害事象に対する治療薬を除く。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名又は手技名 | 用法・用量 | 投与期間(西暦年/月/日) | 使用（実施）理由 | 因果関係 | 事象発現後の措置変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路用法・用量□該当なし |  / / ～ / /□投与中 | □本研究の侵襲・介入内容□合併症□その他（　　　　　　） | □あり□なし | □中止　□変更せず□不明　□該当せず□減量　□増量 |
| 変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路用法・用量□該当なし |  / / ～ / /□投与中 | □本研究の侵襲・介入内容□合併症□その他（　　　　　　） | □あり□なし | □中止　□変更せず□不明　□該当せず□減量　□増量 |
| 変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路用法・用量□該当なし |  / / ～ / /□投与中 | □本研究の侵襲・介入内容□合併症□その他（　　　　　　） | □あり□なし | □中止　□変更せず□不明　□該当せず□減量　□増量 |
| 変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路用法・用量□該当なし |  / / ～ / /□投与中 | □本研究の侵襲・介入内容□合併症□その他（　　　　　　） | □あり□なし | □中止　□変更せず□不明　□該当せず□減量　□増量 |
| 変更後の用法・用量 |

**経過：**重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、並びに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 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

**コメント：**医療機器との因果関係の判断根拠、重篤な有害事象の診断、重篤性、薬剤との相互作用等について記載する。

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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(　　　　　　　　　　　) |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料\* |  |

\*：必要に応じて検査結果、併用薬リスト等を添付する

**※必要時のみ提出**

**出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の研究対象者（親）の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究対象者識別コード： | 身長： cm体重： kg | 生年月日（西暦年/月/日）：/ /年齢： 歳 | 研究対象者の過敏症素因□無□有（　　　　　　） |
| 性別：□男　□女 | 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /（研究開始時の妊娠の有無：□無　□有： 週　□不明） |

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患・合併症・既往歴、及び過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）**

3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 発症時期（西暦年/月/日） | 報告時の状態（西暦年/月/日） |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
|  | / / | □継続　□治癒（ / / ）　□不明 |
| 過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等） | 開始時期(西暦年/月/日) | 報告時の状態(西暦年/月/日) |
|  | / / | □持続　□治癒( / / )　□不明 |
|  | / / | □持続　□治癒( / / )　□不明 |
|  | / / | □持続　□治癒( / / )　□不明 |
|  | / / | □持続　□治癒( / / )　□不明 |

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間（西暦年/月/日） | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  |  / / ～ / / |  | □無□有（　　　　　　　　　　） |
|  |  / / ～ / / |  | □無□有（　　　　　　　　　　） |
|  |  / / ～ / / |  | □無□有（　　　　　　　　　　） |