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）

南和広域医療企業団

南奈良総合医療センター院長　　殿

南奈良総合医療センター倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者

（氏名）

下記の臨床研究において、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いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 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□研究対象者□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□無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別： □男 □女 | 研究対象者識別コード（胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード）： |

**重篤な有害事象等に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象等名(診断名)臨床研究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) |
| □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 |

＊：添付文書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（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

**研究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　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 医療機器の不具合状態 | (不具合のあった医療機器等と、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 | □　臨床研究機器（ロット番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他　（ロット番号・機器種：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 因果関係 | 有害事象と医療機器 | □否定できない　□　否定できる　□　不明　□　該当せず |
| 不具合と医療機器 | □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　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　併用薬、併用療法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**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

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

**コメント：**研究機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、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 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |