西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象および不具合に関する報告書（第　報）

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構九州医療センター院長　殿

　共同臨床研究機関の研究責任者　殿

研究責任者

所属：

職名：

氏名： 　　　　　　印

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および不具合を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究事務局名 |  |
| 研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象発現者の区分  被験者  胎児  出生児 | 体重： kg  身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）：  / / (胎児週齢 週) | 被験者の体質：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）： / /  （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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)  治療薬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　障害のおそれ  上記に準じて重篤　先天異常 | (　　　　/　　 /　　 )  回復　軽快　未回復  後遺症あり　死亡　不明 |

＊\*:薬剤添付文書等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。

**試験薬に関する情報（試験薬を対象とする場合記載）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験薬 | 投与期間  (西暦年/月/日) | 有害事象との 因果関係 | 事象発現後の措置  変更後の用法・用量 |
| 本剤（盲検下）　本剤  その他 | / / ～  / /  投与中 | 否定できない  否定できる | 中止 変更せず 不明  該当せず　減量 増量 |
| 薬剤名：販売名/一般名 | 投与期間中の用法・用量 | 変更後の用法・用量 |

**試験機器に関する情報等（試験機器を対象とする場合記載）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　併用薬、併用療法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  1 |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |

**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 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

**コメント：**試験薬もしくは試験機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間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： |