西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長殿

東京大学医学部附属病院長殿

研究責任医師（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を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

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

**重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)  予測の可能性 \*\* | 発現日  (西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由 | 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　□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 |

複数事象を報告する場合には枠を増やして記載する。

\*\*:試験薬等の概要書、研究計画書または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。

**研究に関する情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究参加期間  (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 |
| /　 /　　　　　～  　　/ 　 /  □参加中 | □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  ---------------------------------------  変更後の用法・用量 |

複数事象の報告で因果関係・措置等が異なる場合には枠を増やして事象ごとに記載する。

\*\*\*侵襲性を有する介入試験における、予測できない重篤な有害事象の場合であり、研究との因果関係が否定できない場合は、厚生労働大臣への報告と公表の対象となる。所定の様式を用い、報告書案を臨床研究推進センターに提出する。

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関 | □なし  □あり（当院は　□主施設　□分担施設）  「あり」の場合　□各施設の研究責任医師に通知済み　□研究代表医師に通知済み |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究実施に関する情報 | 先進医療に該当する場合　□先進医療Ａ　　□先進医療Ｂ |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |

注）未承認薬等の臨床使用の場合は、「試験」とあるのを「使用」と適宜読み替えるものとする。

**経過：**重篤な有害事象発現までの時間経過、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。（報告書作成時点においてわかる範囲で記入）

|  |  |
| --- | --- |
| **同意取得日** | 年　　月　　日 |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

**コメント：**予測可能性の判断根拠、研究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。

|  |
| --- |
|  |