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）

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等を

認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 試験機器等名称 又は識別記号等 |  |

**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) | 研究対象者の体質：過敏症素因など  □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 | 有害事象等の転帰  転帰日または転帰確認日 (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 |

複数事象を報告する場合には枠を増やして記載する。

\* ：試験薬概要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。

\*\*：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。

**試験機器に関する情報等**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 適応期間  (西暦年/月/日) | | / / ～　　 □　　　/ /  □　適応中 |
| 試験機器等の  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  医療機器等 | | □　試験機器（ロット番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　試験機器以外の機器　（ロット番号・機器種：　　　　　　　　　　　　） |
| 因果  関係 | 有害事象と試験機器等 | □否定できない　□　否定できる　　□　該当せず（不具合のみ） |
| 不具合と試験機器等 | □否定できない　□　否定できる |
| 有害事象等と  その他の事項 （因果関係否定できない場合） | □　手技　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　原疾患　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　併用薬、併用療法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 有害事象等発現後の措置 | | □　無  □　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

複数事象を報告する場合には枠を増やして記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| 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　□研究代表医師に通知済み　□各施設の研究責任医師に通知済み |

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

**経過：**重篤な有害事象等発現までの時間経過、重篤な有害事象等に対する処置、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：**予測可能性の判定根拠、機器等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（その他の医薬品・医療機器等を含む）との相互作用等について記載する。

|  |
| --- |
|  |