|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （参考様式　第11-1） | 承認番号 |  |

西暦　　　年　　月　　日

**重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第一報）**

高知大学医学部長　殿

研究責任者

（所属・職名）

（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、□重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合

を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 介入の内容 |  |

**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  □被験者  □その他（　　　　　） | 体重： kg  身長： cm | 生年月日：西暦　 / 　 /  年齢：　　　歳　　 (胎児週齢 　 週) | 同意取得日：  西暦　 / 　 / |
| 識別コード：  ※胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード | 性別：  □男 □女 | 被験者の体質（過敏症素因等）：  □無  □有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |

**重篤な有害事象に関する情報**□該当せず

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名  予測の可能性注1 | | 発現日  (西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由  重篤と判断した日(西暦年/月/日) | | 有害事象の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
| □予期できる□予期しない | | / / | ( 　　　/　　 /　　 )  □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害・機能不全  □子孫に先天異常をきたすもの  □上記に準じて重篤　　　 （複数選択可） | | ( 　　　/　　 /　　 )  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり（症状：　　 　　　）  □死亡　□不明 |
| 重篤な有害事象の発現状況、処置及び経過 | | | | | |
|  | | | | | |
| 研究責任者の見解 | | | | | |
| 介入との因果関係：  □関連あり  □おそらく関連あり  □関連あるかもしれない  □関連なし  □不明 | 研究行為（侵襲を含む）との因果関係：  □関連あり  □おそらく関連あり  □関連あるかもしれない  □関連なし  □不明 | | | コメント（因果関係判断根拠） | |

1. 臨床研究実施計画書、試験薬、試験器具・機器の概要書または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「予期できる」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は「予期しない」に該当する。

|  |  |
| --- | --- |
| 備　考 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

**試験器具・機器の不具合に関する情報**□該当せず

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 不具合の内容  予測の可能性注1 |  | | | □予期できる  □予期しない |
| 不具合の発生日  (西暦年/月/日　時：分） | / / 　　　： | | | |
| 不具合が発生したと  考えられる原因 | 運搬/保管 | □有  □無 | 詳細： | |
| 手技 | □有  □無 | 詳細： | |
| 原疾患 | □有  □無 | 詳細： | |
| 併用薬  併用療法 | □有  □無 | 詳細： | |
| その他 |  | | |
| 不具合の状況注2 |  | | | |
| 不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれが　あると判断した理由 |  | | | |

注2）試験器具・機器（手技を含む）の不具合の発現状況の経過、試験器具・機器の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| 備　考 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

**共同研究機関への報告**注3

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関 | □無　　　 □有（施設数：　　　　施設（本学を除く）） |
| 当該有害事象等の報告 | □報告済　 □未報告　 □報告不要（理由：　　 　　　　　　　　　　　　　　　） |

注3）他の機関と共同で本研究を実施している場合には、当該機関の研究責任者に対し本研究に起因する重篤な有害事象等を報告すること。