|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （参考様式　第11-2） | 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 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 |  |

**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 |

注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。

**臨床研究に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 介入の内容 | 投与/施行/使用期間  (西暦年/月/日) | 研究責任者の見解 | 有害事象発現後の措置  変更後の用法・用量等注2 |
| □医薬品  □医療器具・機器  □手技  □食品（サプリメントを含む）  □教育・心理・行動  □その他  　（　　　　　　　　　　） | / /  ～ □ / /  □投与/施行/使用中  □該当せず | 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 | □中止 □変更せず □不明  □該当せず  □減量  □その他  （　　　 　　　　 ） |
| □盲検下  □非盲検下（オープン） | 投与期間中の用法・用量  /施行期間中の頻度等：  □該当せず | 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 | 変更後の用法・用量、施行頻度等:  □該当せず |
| 医薬品等の名称/内容： |

注2）医療器具・機器または術式の場合は抜去、再手術等の措置を記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| 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3 |  | | | |
| 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3）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4

|  |  |
| --- | --- |
| 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4）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。

**効果安全性評価委員会への報告**注5

|  |  |
| --- | --- |
| 効果安全性評価委員会の設置 | □無　　□有 |
| 評価状況 | □評価済　□未評価（予定時期：西暦　　　/ / ）　□該当せず |

注5）評価済の場合は評価結果を添付すること。

**当該有害事象等の発現を踏まえた措置**□措置なし

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 新規症例登録の中止/中断 | 中止：□無　　□有  中断：□無　　□有 | 臨床研究実施計画書の改訂 | □無　　□有 |
| 説明文書・同意文書の改訂 | □無　　□有 |
| 臨床研究の中止/中断 | 中止：□無　　□有  中断：□無　　□有 | 他の被験者への再同意 | □無　　□有 |
| その他 |  |

**※重篤な有害事象が発現した場合は、以下の様式を作成する。不具合の場合は、以下の様式を作成する必要はない。**

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴**

3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾　患　名 | | |
| 原疾患  □無　 □有 |  |  |  |
|  |  |  |
| 合併症  □無　 □有 |  |  |  |
|  |  |  |
| 既往歴  □無　 □有 |  |  |  |
|  |  |  |

**重篤な有害事象に関連すると思われる過去の処置**□無

|  |  |
| --- | --- |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | 実施時期 (西暦年/月/日) |
|  | / / ～ / / |
|  | / / ～ / / |
|  | / / ～ / / |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**（重篤な有害事象に対する治療薬を除く）　□無

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 用法・用量 | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用理由 | 因果関係 | 事象発現後の措置 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □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 | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □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 | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □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 | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □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 | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □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 | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 備　考 |  |

**重篤な有害事象の発現に関連すると思われる臨床検査結果**（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）　□無

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査項目 | 単位 | 基準範囲 | | 検査値 | | | |
| 下限 | 上限 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 |
| / / | / / | / / | / / |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**上記臨床検査以外の結果**（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい）　□無

|  |
| --- |
|  |

**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、転帰及び盲検の場合には開鍵の有無等、関連

情報を含む症例の概要を記載する。

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

**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： |

**コメント：**介入及び研究行為（侵襲を含む）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。

|  |
| --- |
|  |

**※重篤な有害事象が出生児、胎児のみに発現した場合は、以下の様式を作成する。被験者本人に発現した有害事象の場合は、以下の様式を作成する必要はない。**

**出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 識別コード： | 体重： kg  身長： cm | 生年月日(西暦年/月/日)：　　　/ /  年齢：　　　　　歳 | 被験者の体質（過敏症素因等）  □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)： / /  （被疑薬等使用開始時の妊娠の有無 ： □無 □有： 週 □不明） | | |

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴**

3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾　患　名 | | |
| 原疾患  □無　 □有 |  |  |  |
|  |  |  |
| 合併症  □無　 □有 |  |  |  |
|  |  |  |
| 既往歴  □無　 □有 |  |  |  |
|  |  |  |

**重篤な有害事象に関連すると思われる過去の処置**□無

|  |  |
| --- | --- |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | 実施時期 (西暦年/月/日) |
|  | / / ～ / / |
|  | / / ～ / / |
|  | / / ～ / / |

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**　□無

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |