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）

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構

大阪刀根山医療センター　院長　殿

受託研究依頼者

（名称） 殿

受託研究責任医師

（氏名）

下記の受託研究において、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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験機器の原材料名又は識別記号 | 　 | 研究実施計画書番号 | 　 |
| 研究課題名 |  |

**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/月/日）： / / 年齢：　　　歳 (胎児週齢 週) | 被験者の体質：過敏症素因□無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別： □男 □女 | 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）： |

**重篤な有害事象等に関する情報**詳細情報の有無　□あり（□様式12-2　□別様式）　□なし

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象等名(診断名)研究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（複数選択可） | 有害事象等の転帰転帰日(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□該当せず |

＊：研究機器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。

**研究機器に関する情報等**

|  |  |
| --- | --- |
| 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　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究機器の不具合状態 | (不具合のあった受託研究機器等と、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 | □　受託研究機器（ロット番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他　（ロット番号・機器種：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 因果関係 | 有害事象と研究機器 | □否定できない　□　否定できる　□　不明　□　該当せず |
| 不具合と研究機器 | □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 |

**経過：**重篤な有害事象等発現までの詳細な時間経過、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。

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

**コメント：**研究機器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（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |

2