

| | |
|------|-------------|
| 整理番号 | |
| 区分 | ■ 治験 ■ 医療機器 |

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

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験依頼者

（名称） 殿

治験責任医師

（氏名）

下記の治験において、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 | 治験実施計画書番号 |
| 治験課題名 | |

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 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> その他 () | 体重: kg | 生年月日 (西暦年/月/日): | 被験者の体質: 過敏症素因 |
| | 身長: cm | / / (胎児週齢 週) | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () |
| | 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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

| 有害事象等名(診断名) 治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 (複数選択可) | 有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日) |
|---|------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 | / / | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 | (/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず |

* : 治験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。

治験機器に関する情報等

| | |
|-------------------|--|
| 適応期間 (西暦年/月/日) | / / ~ / / <input type="checkbox"/> 適応中 |
| 有害事象発現後の措置 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () |
| 治験機器の不具合状態 | (不具合のあった治験機器等と、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 | <input type="checkbox"/> 治験機器 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 因果関係 | 有害事象と治験機器 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず |
| | 不具合と治験機器 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 |
| | 有害事象等とその他の事項 <input type="checkbox"/> 手技 () <input type="checkbox"/> 原疾患 () <input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法 () <input type="checkbox"/> その他 () |

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が正本を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。

(長=責) : 本書式は治験責任医師が正本を1部作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

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：治験機器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、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 | |
|----|--|