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）

神戸大学医学部附属病院　介入研究倫理審査委員会

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　臨床研究責任者

所属

氏名

下記の重篤と思われる有害事象等を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 発生機関 | □ 自施設　　　□ 他の共同臨床研究機関（機関名：） |
| 他施設への報告 | □ 報告済　　　□ 未報告　　　□ 該当せず |

重篤な有害事象発現者の情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象発現者の区分  □ 被験者  □ その他（） | 身長：cm  体重：kg | 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 | 重篤な有害事象発現前の月経日：西暦 年 月 日  （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間：週） | |

重篤な有害事象に関する情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)  当該機器に対する予測の可能性 | 発現日 | 重篤と判断した理由  （複数選択可） | 有害事象の転帰 |
| □既知  □未知 | 西暦 年 月 日 | □ 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 | 転帰日：西暦 年 月 日  □ 回復　□ 軽快　□ 未回復  □ 後遺症あり　□ 死亡  □ 不明 |

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（） |
| 当該機器の  不具合状態 | | (不具合のあった機器等と、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 | | □ 機器（ロット番号：）  □ その他（ロット番号・機器種：） |
| 因果  関係 | 有害事象と当該機器 | □否定できない　　□否定できる　　□不明　　□該当せず |
| 不具合と当該機器 | □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

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |