

整理番号	—
------	---

## 重篤な有害事象に関する報告書 (第 報)

(病院長報告用) (医薬品)

西暦 年 月 日

実施医療機関の長  
成田赤十字病院  
院長 角南 勝介 殿

研究責任者 氏名 印  
所属 (部署まで)

下記の試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

続報 (既に報告した症例の続報の場合は□にレ点を入れるまたは■にすること)

追加報告予定の有無 (本報告後に追加報告 (続報) の予定の有無): 有 無

<input type="checkbox"/>	未承認医薬品			
<input type="checkbox"/>	適応外使用			
研究の名称				
患者情報	患者イニシャル:		患者識別コード等:	
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢: 歳 (乳児: ヶ月 週)	身長: cm	体重: kg
	原疾患・合併症: 1. 2.	既往歴: 1. 2.	過去の副作用歴: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名:  <input type="checkbox"/> 不明	妊娠の有無: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明  その他特記すべき事項: 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アルコール <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 重篤の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を ( ) 記入	発現期間 (発現日~転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( ) に症状を記入
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )
<重篤の判定基準> ①: 死亡 ②: 障害 ③: 死亡につながるおそれ ④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥: ①~⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病又は異常		<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明

整理番号	—
------	---

被 疑 薬 及 び 使 用 状 況 に 関 す る 情 報	被疑薬の名称 (国内承認済製品の場合は販売名を記載し、盲検解除前の場合は名称の前に「B」を付けること)	国内承認済製品の場合は製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
	<input type="checkbox"/>		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～	
	<input type="checkbox"/>		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～	
	<input type="checkbox"/>		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～	
▲最も関係が疑われる被疑薬の□にレ点を入れるまたは■にすること。							
併用薬 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名) ※可能な限り投与期間も記載すること。							
副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は報告者意見の欄等を使用すること。) ※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載すること。							
年 月 日							
年 月 日							
年 月 日							
年 月 日							
年 月 日							
年 月 日							
年 月 日							
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 「有」の場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )							
再投与 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 「有」の場合 → 再発 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				ワクチンの場合、ロット番号 ( )			

<p>報告者意見</p> <p>(副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性について意見を記載)</p>
--

整理番号	—
------	---

検査値 (投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等を記入)

検査日	/	/	/	/	/	/
検査項目 (単位)						

(留意事項)

- (1) 侵襲性を有する介入試験における予期しない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、厚生労働省への報告と公表の対象となる。病院長からの指示に従い、厚生労働省様式 (予期しない重篤な有害事象報告) の案を病院長 (倫理委員会事務局) に提出する。
- (2) 多施設共同試験であって、実施計画書に規定される場合を除いて因果関係が否定できない場合は、文書 (様式 10 に様式 9-1 の写しを添付したもの) により研究代表者または他の全ての医療機関の研究責任者にも報告する。
- (3) 未承認薬等の臨床使用の場合は、「試験」とあるのを「使用」と適宜読み替えるものとする。
- (4) 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。
- (5) 承認の範囲内で医薬品 (抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。) を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度 (お問い合わせ先 0120-149-931 (フリーダイヤル)) があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること (ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない)。  
 詳細は機構 (PMDA) のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) を参照。
- (6) 本報告は、原則電子メールにて、成田赤十字病院 倫理委員会事務局に送付すること。

整理番号	—
------	---

### 重篤な有害事象に関する報告書 (第 報)

(病院長報告用) (医療機器)

西暦 年 月 日

実施医療機関の長  
成田赤十字病院  
院長 角南 勝介 殿

研究責任者 氏名  
所属 (部署まで)

印

下記の試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

続報 (既に報告した症例の続報の場合は□にレ点を入れるまたは■にすること)

追加報告予定の有無 (本報告後に追加報告 (続報) の予定の有無) : 有 無

<input type="checkbox"/>	未承認等医療機器		
<input type="checkbox"/>	適応外使用		
研究の名称			
患者情報	患者イニシャル :	患者識別コード等 :	
	性別 : <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	不具合・健康被害発現年齢 : 歳	身長 : cm
			体重 : kg
妊娠の有無 : <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明			
その他特記すべき事項 :			
飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明			
喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明			
アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明			
その他 ( )			
<input type="checkbox"/> 不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載していただいて結構です。盲検解除前の場合は、名称の前に「B_」をつけてください。)			
製品名			
製造販売業者名 (承認等済みの場合)			
承認番号 (承認等済みの場合)		ロット番号・製造番号・ JANコード (任意)	
<input type="checkbox"/> 不具合・健康被害の状況			
医療機器の不具合 : <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (内容 : )			
患者等の健康被害 : <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (内容 : )			
<input type="checkbox"/> 医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 :	年 月 日 時	その後の発生 : 年 月 日 時	
不具合発生日時 :	年 月 日 時	(再現性) 年 月 日 時	

整理番号	—
------	---

○医療機器の用途等 (使用目的、併用した医療機器/医薬品、医療機器分類)	
○医療機器の現状 (体内遺存、廃棄、回収等)	
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 (                      )	
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント	
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)	
○製造販売業者への情報提供の有無	<input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 未
○現品 (医療機器) の製造販売業者への返却	<input type="checkbox"/> 返却済 <input type="checkbox"/> 未
※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。	

(留意事項)

- (1) 侵襲性を有する介入試験における予期しない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、厚生労働省への報告と公表の対象となる。病院長からの指示に従い、厚生労働省様式 (予期しない重篤な有害事象報告) の案を病院長 (倫理委員会事務局) に提出する。
- (2) 多施設共同試験であって、実施計画書に規定される場合を除いて因果関係が否定できない場合は、文書 (様式 10 に様式 9-1 の写しを添付したもの) により研究代表者または他の全ての医療機関の研究責任者にも報告する。
- (3) 未承認薬等の臨床使用の場合は、「試験」とあるのを「使用」と適宜読み替えるものとする。
- (4) 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。
- (5) 承認の範囲内で医薬品 (抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。) を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度 (お問い合わせ先 0120-149-931 (フリーダイヤル)) があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると考えられるときには、当該患者に本制度を紹介すること (ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない)。詳細は機構 (PMDA) のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) を参照。
- (6) 本報告は、原則電子メールにて、成田赤十字病院 倫理委員会事務局に送付すること。