

記載上の注意 参考書式 第 11-1、第 11-2 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

重篤な有害事象	あり	あり	なし
不具合	あり	なし	あり
冒頭文のチェック	■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	■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	□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
介入の内容（第一報）	介入の内容について記載する。 例) 被験者を無作為に薬剤 A/薬剤 B/プラセボ投与群に割付け、48 週間投与する。		
重篤な有害事象等発現者の情報	当該研究の症例報告書の記録事項等を参考に記載する。 使用前の不具合など被験者を特定できない場合は、「重篤な有害事象等発現者の区別」は「その他」をチェックし“該当せず”と記載し、識別コードにも“該当せず”と記載する。		
重篤な有害事象に関する情報	全て記載する。		■該当せず
臨床研究に関する情報	介入の内容	医薬品等、該当する介入についてチェックする。該当項目がなければ、■その他とし（ ）内に記載する。いいやく該当項目がなければ、■その他とし、（ ）内に記載する。 盲検下で行う研究であれば■盲検下、非盲検下で行う研究であれば■非盲検下（オープン）とする。 医薬品等の名称/内容に、具体的な介入について記載する。 例) 薬剤 A/薬剤 B/プラセボ、〇〇についての心理療法 A/心理療法 B	
	投与/施行/使用期間	医薬品/食品の場合は投与期間、医療器具・機器の場合は使用期間、手技の場合は施行日、教育・心理・行動の場合は、施行期間を記載する。終了/中止、試験機器/製品を被験者の体内から取り出した場合は日付記載欄をチェックし、具体的な日付を記載する。 医療器具・機器の研究であって、当該製品を被験者の体内から取り出していない場合は■投与/施行/使用中とする。 投与/施行/使用前の不具合の場合は、本欄の記載は必要ないため■該当せずとする。 投与期間中の用法・用量/施行期間中の頻度等は、医薬品、食品、教育・心理・行動の研究において記載する。その他の研究または該当しない場合は■該当せずとする。	
	研究責任者の見解	医薬品等、研究行為と有害事象との因果関係について 該当欄をチェックする。	■該当せず
	有害事象発現後の措置	当該有害事象の発現により、「介入の内容」についてとった措置の該当欄をチェックし、その他の場合は（ ）内にその措置を記載する。なお、医薬品、食品の研究であって、当該有害事象発現時に投与を既に終了していた場合は■該当せずとする。 変更後の用法・用量、施行頻度等は、医薬品、食品、教育・心理・行動の研究において、減量、施行頻度の変更等の措置を行った場合に記載する。また、医療器具・機器または術式（手技）の研究においては、抜去、再手術等の措置を記載する。措置が中止、変更せず、不明、該当せずの場合は■該当せずとする。	
試験機器または試験製品の不具合に関する情報	<u>不具合の発生日</u> 時刻については必要と判断する場合のみ記載する。 <u>不具合が発生したと考えられる原因</u> 項目に従い原因の有無をチェックし、有の場合は原因について詳細を記載する。 <u>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</u> 重篤な有害事象の発現に関わらず記載する。	■該当せず	<u>不具合の発生日</u> 時刻については必要と判断する場合のみ記載する。 <u>不具合が発生したと考えられる原因</u> 項目に従い原因の有無をチェックし、有の場合は原因について詳細を記載する。 <u>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</u> 重篤な有害事象の発現に関わらず記載する。