

<血液検査>

| 項目 | スクリーニング | 治療開始前 (入院後) | 電極留置手術 翌日 | 10 日後 | 電極抜去 1 日後 | 28 日後 | 15 週後 または中止時 |
|---------------------------------|---------|----------------|--------------|---------|--------------|---------|-----------------|
| 日付(月/日) | □□ / □□ | □□ / □□ | □□ / □□ | □□ / □□ | □□ / □□ | □□ / □□ | □□ / □□ |
| 総蛋白 g/dL | | | | | | | |
| アルブミン g/dL | | | | | | | |
| AST U/L | | | | | | | |
| ALT U/L | | | | | | | |
| BIL mg/dL | | | | | | | |
| Na mEq/L | | | | | | | |
| K mEq/L | | | | | | | |
| BUN mg/dL | | | | | | | |
| Crn mg/dL | | | | | | | |
| CRP mg/dL | | | | | | | |
| WBC $\times 10^3 / \mu\text{L}$ | | | | | | | |
| RBC $\times 10^6 / \mu\text{L}$ | | | | | | | |
| PLT $\times 10^3 / \mu\text{L}$ | | | | | | | |

<尿検査>

| 項目 | スクリーニング | 治療開始前 (入院後) | 電極留置手術 翌日 |
|----------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 日付(月/日) | □□□ / □□□ | □□□ / □□□ | □□□ / □□□ |
| 尿蛋白 | <input type="checkbox"/> - | <input type="checkbox"/> - | <input type="checkbox"/> - |
| | <input type="checkbox"/> ± | <input type="checkbox"/> ± | <input type="checkbox"/> ± |
| | <input type="checkbox"/> + | <input type="checkbox"/> + | <input type="checkbox"/> + |
| | <input type="checkbox"/> ++ | <input type="checkbox"/> ++ | <input type="checkbox"/> ++ |
| | <input type="checkbox"/> +++ | <input type="checkbox"/> +++ | <input type="checkbox"/> +++ |
| | <input type="checkbox"/> ++++ | <input type="checkbox"/> ++++ | <input type="checkbox"/> ++++ |
| 尿潜血 | <input type="checkbox"/> - | <input type="checkbox"/> - | <input type="checkbox"/> - |
| | <input type="checkbox"/> ± | <input type="checkbox"/> ± | <input type="checkbox"/> ± |
| | <input type="checkbox"/> + | <input type="checkbox"/> + | <input type="checkbox"/> + |
| | <input type="checkbox"/> ++ | <input type="checkbox"/> ++ | <input type="checkbox"/> ++ |
| | <input type="checkbox"/> +++ | <input type="checkbox"/> +++ | <input type="checkbox"/> +++ |
| | <input type="checkbox"/> ++++ | <input type="checkbox"/> ++++ | <input type="checkbox"/> ++++ |
| ウロビリノーゲン | <input type="checkbox"/> ± | <input type="checkbox"/> ± | <input type="checkbox"/> ± |
| | <input type="checkbox"/> + | <input type="checkbox"/> + | <input type="checkbox"/> + |
| | <input type="checkbox"/> ++ | <input type="checkbox"/> ++ | <input type="checkbox"/> ++ |
| | <input type="checkbox"/> +++ | <input type="checkbox"/> +++ | <input type="checkbox"/> +++ |
| | <input type="checkbox"/> ++++ | <input type="checkbox"/> ++++ | <input type="checkbox"/> ++++ |

<12誘導安静時心電図>

| 項目 | スクリーニング | 治療開始前 (入院後) |
|---------|--|--|
| 日付(月/日) | □□□ / □□□ | □□□ / □□□ |
| 心電図 | <input type="checkbox"/> 異常無 | <input type="checkbox"/> 異常無 |
| | <input type="checkbox"/> 異常有 →コメント欄へ詳細を記入 | <input type="checkbox"/> 異常有 →コメント欄へ詳細を記入 |
| コメント: | | |

<脳波>

| 項目 | スクリーニング | 治療開始前 (入院後) | 15週後 または中止時 |
|---------|--|--|--|
| 日付(月/日) | □□□ / □□□ | □□□ / □□□ | □□□ / □□□ |
| 脳波 | <input type="checkbox"/> 異常無 | <input type="checkbox"/> 異常無 | <input type="checkbox"/> 著変無 |
| | <input type="checkbox"/> 異常有 →コメント欄へ 詳細を記入 | <input type="checkbox"/> 異常有 →コメント欄へ 詳細を記入 | <input type="checkbox"/> 著変有 →有害事象欄へ 詳細を記入 |
| | コメント: | | |

<画像診断>

| 項目 | スクリーニング | 治療開始前 (入院後) | 電極留置手術 翌日 | 電極除去手術 翌日 | 15 週後 または中止時 |
|--------|--|--|--|--|--|
| 胸部 X 線 | <input type="checkbox"/> 異常無 <input type="checkbox"/> 異常有 | <input type="checkbox"/> 異常無 <input type="checkbox"/> 異常有 | <input type="checkbox"/> 著変無 <input type="checkbox"/> 著変有 →有害事象欄へ詳細を記入 | <input type="checkbox"/> 著変無 <input type="checkbox"/> 著変有 →有害事象欄へ詳細を記入 | / |
| | | | | | |
| 頭部 CT | / | <input type="checkbox"/> 異常無 <input type="checkbox"/> 異常有 | <input type="checkbox"/> 著変無 <input type="checkbox"/> 著変有 →有害事象欄へ詳細を記入 | <input type="checkbox"/> 著変無 <input type="checkbox"/> 著変有 →有害事象欄へ詳細を記入 | (中止の場合のみ) <input type="checkbox"/> 著変無 <input type="checkbox"/> 著変有 →有害事象欄へ詳細を記入 |
| | | | | | |
| 脳 MRI | <input type="checkbox"/> 異常無 <input type="checkbox"/> 異常有 | <input type="checkbox"/> 異常無 <input type="checkbox"/> 異常有 | / | / | <input type="checkbox"/> 著変無 <input type="checkbox"/> 著変有 →有害事象欄へ詳細を記入 |
| | | | | | |
| 脳磁図 | <input type="checkbox"/> 異常無 <input type="checkbox"/> 異常有 | <input type="checkbox"/> 異常無 <input type="checkbox"/> 異常有 | / | / | (中止の場合は不要) <input type="checkbox"/> 著変無 <input type="checkbox"/> 著変有 →有害事象欄へ詳細を記入 |
| | | | | | |

<HERBS による上肢運動推定の正解率>

| | |
|-------|-----------|
| 治療開始前 | 2 0 年 月 日 |
|-------|-----------|

(ここより上には貼らないで下さい)

治療開始前貼付欄

(デコーダー学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

<HERBS による上肢運動推定の正解率>

7日後評価日

2 0 年 月 日

(ここより上には貼らないで下さい)

7日後貼付欄

(デコーダー学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

<HERBS による上肢運動推定の正解率>

12日後評価日

2 | 0 | | | 年 | | | 月 | | | 日

(ここより上には貼らないで下さい)

12日後貼付欄

(デコーダー学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

<HERBS による上肢運動推定の正解率>

17日後評価日

2 0 年 月 日

(ここより上には貼らないで下さい)

17日後貼付欄

(デコーダー学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。

＜HERBSによる上肢運動推定の正解率＞

| | |
|---------|--|
| 28日後評価日 | <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 0 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日 |
|---------|--|

(ここより上には貼らないで下さい)

28日後貼付欄

(デコーダー学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。

登録番号

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

<HERBS を用いたロボットアーム制御能>

7日後評価日

2 0 年 月 日

(ここより上には貼らないで下さい)

7日後貼付欄

(デコーダー学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

<HERBS を用いたロボットアーム制御能>

| | | | | | | |
|---------|-----|---|--|---|--|---|
| 12日後評価日 | 2 0 | 年 | | 月 | | 日 |
|---------|-----|---|--|---|--|---|

(ここより上には貼らないで下さい)

12日後貼付欄

(デコーダー学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

<HERBS を用いたロボットアーム制御能>

17日後評価日

| | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|---|--|--|---|--|--|---|
| 2 | 0 | | | 年 | | | 月 | | | 日 |
|---|---|--|--|---|--|--|---|--|--|---|

(ここより上には貼らないで下さい)

17日後貼付欄

(デコーダ学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

<HERBS を用いた意思伝達能>

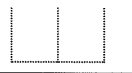
| | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|--|--|---|--|--|---|--|--|---|
| 8日後評価日 | 2 | 0 | | | 年 | | | 月 | | | 日 |
|--------|---|---|--|--|---|--|--|---|--|--|---|

(ここより上には貼らないで下さい)

8日後貼付欄

(デコーダー学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。



<HERBS を用いた意思伝達能>

13日後評価日

2 0 年 月 日

(ここより上には貼らないで下さい)

13日後貼付欄

(デコーダー学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。

| |
|------|
| □□□□ |
|------|

<HERBS を用いた意思伝達能>

| | |
|---------|--------------------|
| 18日後評価日 | 2 0 □□ 年 □□ 月 □□ 日 |
|---------|--------------------|

(ここより上には貼らないで下さい)

18日後貼付欄

(デコーダー学習データは貼付しないで下さい)

出力されたものをはがれないように貼付し、
研究責任者または研究分担者の割印を押して下さい。

<有害事象>

- ※1. 「有害事象」とは、被験者が臨床研究へ参加している間に起きる、あらゆる好ましくない又は意図しない徴候（一般臨床検査値の異常変動を含む）、症状、または病気のことであり、プロトコル治療との因果関係の有無は問わない。プロトコル治療前に存在していた症状の臨床的に有意な悪化もまた有害事象である。頻度や程度において臨床的意義がないと考えられる生理的変動は有害事象として考えない。一度回復した事象が再度発現した場合には発現ごとに記入する。
- ※2. 症例登録前より存在していた事象が症例登録後に増悪した場合は「発現日」ではなく「増悪日」を記入する。
- ※3. プロトコル治療前に発現した有害事象が、その後も継続している場合は、その後の増悪の有無を記入する。
- ※4. 「軽度」とは軽微な有害事象と考えられるもの、「中等度」とは重篤な有害事象ではないが、軽微な有害事象でないもの、「高度」とは重篤な有害事象と考えられ、被験者の体質や発現の状態などによっては、※5の①～⑥で示す状態に陥るおそれのあるものを指す。
- ※5. 重篤と判定した理由を、「①死に至るもの」、「②生命を脅かすもの」、「③治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの」、「⑤後世代に先天異常をきたすもの」、「⑥その他、患者にとって著しく有害なことが示唆されるもの」から選び、該当する番号の□にレ印または×印を記入する。
- ※6. プロトコル治療の継続判断について、当該症状が責任者が継続可能と判断した有害事象に該当するとき「継続」、責任者が中断が必要と判断した有害事象に該当するとき「中断」、責任者が中止が必要と判断した有害事象に該当するとき「中止」、プロトコル治療後に発現した有害事象に該当するとき「終了後発現」を選択する。これらの選択肢以外のプロトコル治療の変更を行った場合には「その他」の括弧内に詳細を記入する。「中止」及び「中断」を選択した場合には、＜中止・中断＞に詳細を記入する。
- ※7. 「関連あり」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、そのプロトコル治療に既知の反応を示す場合、「おそらく関連あり」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、そのプロトコル治療の作用機構から予想される反応を示し、かつ被験者の既往などの要因が否定され、プロトコル治療との関連性が否定できない場合、「関連あるかもしれない」とはプロトコル治療の実施と時間的に明白な関係があり、被験者の既往等の本プロトコル治療以外の要因も推定されるが、プロトコル治療による可能性も除外できない場合、「関連なし」とはプロトコル治療の実施と時間的に関係がないと判断される場合、又はプロトコル治療に関係ないとする情報がある場合を指す。
- ※8. 「回復」とは症状の消失、検査値の正常化又はプロトコル治療前のベースライン値への回復が認められたもの、「軽快」とは程度が軽減したものの、又は症状に改善傾向が認められたもの、「不変」とは症状や検査値に変化がないもの、「悪化」とは症状や検査値の増悪があるもの、「追跡不能」とは回復又は軽快することなく追跡不能となった場合を指す。

電極留置を起因とする脳機能障害の有無 ⇒ 無 有

上記以外の有害事象発現の有無 ⇒ 無 有

| No. | 詳細 | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
| | 有害事象名 | | 重篤度 | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | <input type="checkbox"/> 非重篤 | | | | | | | | | | | |
| | 発現日(年/月/日) | 程度 | 重篤 ⇒ 「重篤な有害事象に関する報告書」が必要です | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td>2</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> | 2 | 0 | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院または入院延長 <input type="checkbox"/> 障害 |
| | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | |
| | 因果関係 | 転帰／転帰確認日(年/月/日) | | <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病または異常 | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし | <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 | | | | | | | | | | | | |
| | | | <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td>2</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> | 2 | 0 | | | | | | | | | |
| 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | |
| コメント（因果関係、経過等の詳細を必ず記入する） | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

| |
|--|
| |
|--|

| No. | 詳細 | | | |
|---------------------------|---|---|--|---|
| 2 | 有害事象名 | | 重篤度 | |
| | | | <input type="checkbox"/> 非重篤 | |
| | 発現日(年/月/日) | 程度 | 処置 | |
| | 2 0 | <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | |
| | 因果関係 | | 転帰／転帰確認日(年/月/日) | 重篤 ⇒「重篤な有害事象に関する報告書」が必要です <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院または入院延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病または異常 |
| | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未回復 | 2 0 | |
| コメント (因果関係、経過等の詳細を必ず記入する) | | | | |
| 3 | 有害事象名 | | 重篤度 | |
| | | | <input type="checkbox"/> 非重篤 | |
| | 発現日(年/月/日) | 程度 | 処置 | |
| | 2 0 | <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | |
| | 因果関係 | | 転帰／転帰確認日(年/月/日) | 重篤 ⇒「重篤な有害事象に関する報告書」が必要です <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院または入院延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病または異常 |
| | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未回復 | 2 0 | |
| コメント (因果関係、経過等の詳細を必ず記入する) | | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

| No. | 詳細 | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 4 | 有害事象名 | | 重篤度 | | | | | | | | | | |
| | | | <input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 ⇒「重篤な有害事象に関する報告書」が必要です | | | | | | | | | | |
| | 発現日(年/月/日) | 程度 | 処置 | | | | | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table> | 2 | 0 | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| | 2 | 0 | | | | | | | | | | | |
| | 因果関係 | | 転帰／転帰確認日(年/月/日) | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし | <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"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院または入院延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病または異常 | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table> | | | 2 | 0 | | | | | | | | | |
| 2 | 0 | | | | | | | | | | | | |
| コメント（因果関係、経過等の詳細を必ず記入する） | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 有害事象名 | | 重篤度 | | | | | | | | | | |
| | | | <input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 ⇒「重篤な有害事象に関する報告書」が必要です | | | | | | | | | | |
| | 発現日(年/月/日) | 程度 | 処置 | | | | | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table> | 2 | 0 | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| | 2 | 0 | | | | | | | | | | | |
| | 因果関係 | | 転帰／転帰確認日(年/月/日) | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし | <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"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院または入院延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病または異常 | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table> | | | 2 | 0 | | | | | | | | | |
| 2 | 0 | | | | | | | | | | | | |
| コメント（因果関係、経過等の詳細を必ず記入する） | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

| |
|--|
| |
|--|

| No. | 詳細 | | |
|----------------------------|---|--|--|
| 6 | 有害事象名 | | 重篤度 |
| | | | <input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 ⇒「重篤な有害事象に関する報告書」が必要です |
| | 発現日(年/月/日) | 程 度 | 処 置 |
| | 2 0 | <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| | 因果関係 | 転帰／転帰確認日(年/月/日) | |
| | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし | <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 |
| 2 0 | | | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院または入院延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病または異常 |
| コメント (因果関係, 経過等の詳細を必ず記入する) | | | |
| | | | |
| 7 | 有害事象名 | | 重篤度 |
| | | | <input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 ⇒「重篤な有害事象に関する報告書」が必要です |
| | 発現日(年/月/日) | 程 度 | 処 置 |
| | 2 0 | <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| | 因果関係 | 転帰／転帰確認日(年/月/日) | |
| | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし | <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 |
| 2 0 | | | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院または入院延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病または異常 |
| コメント (因果関係, 経過等の詳細を必ず記入する) | | | |
| | | | |

| No. | 詳細 | | | |
|----------------------------|---|--|---|--|
| 8 | 有害事象名 | | | 重篤度 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 ⇒「重篤な有害事象に関する報告書」が必要です |
| | 発現日(年/月/日) | 程度 | 処置 | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院または入院延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病または異常 |
| | 2 0 | <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | |
| | 因果関係 | | 転帰／転帰確認日(年/月/日) | |
| | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし | <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 | |
| | | | 2 0 | |
| コメント (因果関係, 経過等の詳細を必ず記入する) | | | | |
| 9 | 有害事象名 | | | 重篤度 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 非重篤 重篤 ⇒「重篤な有害事象に関する報告書」が必要です |
| | 発現日(年/月/日) | 程度 | 処置 | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のための入院または入院延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病または異常 |
| | 2 0 | <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | |
| | 因果関係 | | 転帰／転帰確認日(年/月/日) | |
| | <input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし | <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 | |
| | | | 2 0 | |
| コメント (因果関係, 経過等の詳細を必ず記入する) | | | | |

| |
|--|
| |
|--|

<試験物の不具合>

| 電極抜去後の電極に関して | |
|------------------------|--|
| ①シリコンシート内への水分の進入 | <input type="checkbox"/> 無 有→() |
| ②シリコンシートの断裂など破損・損傷 | <input type="checkbox"/> 無 有→() |
| ③白金皿電極の逸脱・脱落 | <input type="checkbox"/> 無 有→() |
| ④白金皿電極自体の損傷 | <input type="checkbox"/> 無 有→() |
| ⑤電極コードの断線 | <input type="checkbox"/> 無 有→() |
| ⑥コネクタの損傷 | <input type="checkbox"/> 無 有→() |
| HERBS に関する項目 (規格以外のもの) | |
| ①配線関係の不良 | <input type="checkbox"/> 無 有→() |
| ②制御装置の動作不良 | <input type="checkbox"/> 無 有→() |
| ③ロボットアームの動作不良 | <input type="checkbox"/> 無 有→() |
| その他の不具合情報(自由記載) | |