|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **様式6** |  | 受付番号 |  |
|  |

西暦　　 年 月 日

**重篤な有害事象に関する報告書（第　報）**

研究責任者

所　属・職　名：

氏　名：

下記のとおり有害事象が発生しましたので報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| **課　題　名** |  |
| **有 害 事 象****の 内 容** | 徴候、症状又は有害事象名： | □既知　　□未知　 |
| **発現日時** | 西暦　　　　　　年　　　月　　　日　　　　時頃 |
| **重篤と判断****した理由** | □死亡　　□死亡につながる恐れあり□入院又は入院期間の延長□障害　　□障害につながる恐れあり□上記に準じて重篤　　□後世代における先天性の疾患または異常 | **研究責任者の見解** |
| 当研究と有害事象との因果関係（すべてにおいて下記の欄のコメント要）□否定できない　　□否定できる　　□不明 |
| **有害事象****の転帰** | 転帰日（　　　年　　　月　　　日）□　１．回　復□ ２．軽　快□ ３．未回復□ ４．後遺症有り 　 （症状：　　　　　　　　 )* ５．死　亡
 | **コメント**（因果関係判断根拠について記載） |
|  |
| 年 月 日 | **経過**（有害事象発現までの時間経過、有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載） |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験者識別コード等 |  | 生年月日 | 明・大・昭・平　　　　年　　月　　日 |
|  | 男　　・　　女 | 入　院　　　・　　　外　来 |
| 身　　　　　長 | ｃｍ | 体　　　　重 |  　　ｋｇ |
| 原　疾　患　名 | 　（原疾患の発症日　　　年　　　月　　　日） |
| 合　併　症 | 無有： | 既往歴 | 無有： |
| 危険因子[　無・有　] | １．妊娠（　　　　週）　２．過敏症素因（　　　　　　）　　３．喫煙　　４．その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 使用薬剤 |
| 薬剤名：販売名/一般名 | 経路 | １日量 | 投与期間年/月/日 | 使用理由 |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
|  |  |  | /　/　　　　 ～/　/ |  |
| その他の併用療法 |  １．放射線療法 〔無 ・ 有〕 （期間：　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日） ２． 輸　　血 〔無 ・ 有〕 （期間：　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日） （輸血の内容：保存血・新鮮血・濃赤・ＦＦＰ・その他　　　　　　　） ３． 手　　術 〔無 ・ 有〕 （　　　年　　月　　日：部位 ） ４． 麻　　酔 〔無 ・ 有〕 （　　　年　　月　　日：方法 ） ５． そ の 他 〔無 ・ 有〕 （ ） |
| 備 考 |  |