|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | | | | | | | | | |