

研究責任者 : ○○病院 ○○科 教授
 研究事務局 : ○○病院 ○○科
 医療機関の長 : ○○病院 院長
 倫理審査委員会 :
 関連部門 :
 20 年 月 日
 ○○病院 ○○科
 試験責任/分担医師:
 施設住所:
 Tel:

重篤な有害事象等に関する報告書（一次報告・二次報告・最終報告）

「○○○○○臨床試験」（臨床研究実施計画書コード：XXXXXX）において下記の重篤な有害事象を認めためたので報告します。

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|-----|---|-----------|--------|-------|---|---|---|-----|----|-----|----|
| 被験者（シナル）: | 姓 | 名 | 性別: | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 被験者識別コード: | XXXXXX | 生年月日: | 年 | 月 | 日 | 身長: | cm | 体重: | kg |
| 本試験の対象疾患名: | | | | | | | | | | | | | | |
| 合併症: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 薬物・食物アレルギーの既往: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () | | | | | | | | | | | | | | |
| 重篤な有害事象の内容 | | | | | | | | | | | | | | |
| 事象名: | | | | | | | | | | | | | | |
| 発現日時: 20 年 月 日 時頃 | | | | | | | | | | | | | | |
| 事象発生時の入院外来区分: <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 | | | | | | | | | | | | | | |
| 重篤と判断した理由: | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 入院または入院期間の延長 | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病・異常 | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> その他 () | | | | | | | | | | | | | | |
| 年月日 | 有害事象の発現状況（症状、程度、処置等の経過） | | | | | | | | | | | | | |
| | 試験開始から有害事象発生までの上記以外の治療: <input type="checkbox"/> 無 | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 放射線療法 (内容: 期間: 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日) | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 手術 (内容: 手術日: 20 年 月 日) | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 輸血 (内容: 期間: 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日) | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> その他 () | | | | | | | | | | | | | |
| 有害事象に対する処置: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (内容:) | | | | | | | | | | | | | | |
| 報告時点の重篤な有害事象の転帰: <input type="checkbox"/> 回復 (20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> 後遺障害 <input type="checkbox"/> 死亡 (20 年 月 日) (死因、剖検所見の有無を下に記載) | | | | | | | | | | | | | | |
| 死因: 剖検所見: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合には所見を添付) | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験薬/試験製品との因果関係: | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連ないともいえない <input type="checkbox"/> 多分関連あり <input type="checkbox"/> 明らかに関連あり | | | | | | | | | | | | | | |
| 因果関係の判断理由等: | | | | | | | | | | | | | | |