西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象および不具合報告書（第　報）

医療法人原三信病院

院長　殿

研究責任者

（所属）

（氏名）

（署名または記名捺印）

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤な有害事象について報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |

**厚生労働大臣への報告**

|  |
| --- |
| □あり　　→　報告日（　　　　年　　月　　日）報告書添付  □なし |

**研究対象者の情報**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 対象者識別コード | |  | | | |
| 性別 | 副作用等発現年齢 | | 身長 | 体重 | 妊娠 |
| □男  □女 | 歳  （乳児：　ヶ月　週） | | cm | kg | □無　□有（妊娠　　週）  □不明 |

**有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名 | 重篤と判断した理由 | 発現日 | 転帰 |
| □既知　□未知 | □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院の延長  □障害　□障害のおそれ  □先天異常  □上記に準じて重篤 | 年　月　日 | （　　年　　月　　日）  □回復　□軽快  □未回復  □死亡　□不明  □後遺症あり  （症状：　　　　　） |
| ＜胎児への影響＞  □影響あり　□影響なし  □不明 |
| 再投与：□あり □なし | ありの場合：□疾病等の再発あり　□疾病等の再発なし | | |

**医薬品に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品の名称（国内承認済の薬剤は販売名） | | 用量・用法 | 使用期間（開始日～終了日） |
| □本剤　□本剤（盲検化）□その他 | |  | /　/　～□　/ /  □投与中　□中止　□変更せず  □用量変更　□該当せず |
| □ワクチン | ロット番号： | | |
| 製造販売業者名 |  | | |

**併用薬**（有害事象発現時に使用していた他の医薬品の販売名）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名） | 用量・用法 | 使用期間 | 使用理由 |
|  |  | /　/ ～□　/　/　　□使用中 |  |
|  |  | /　/ ～□　/　/　　□使用中 |  |
|  |  | /　/ ～□　/　/　　□使用中 |  |

**有害事象発現に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴並び処置、過去の副作用歴等**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 原疾患・合併症 | | 既往歴 | 過去の副作用歴 | 特記事項 |
| 1.  2. | | 1.  2. | □無・□有  医薬品名：  副作用名：  □不明 | 飲酒　□有（　　）□無　□不明  喫煙　□有（　　）□無　□不明  ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明  その他（　　　　　　　　　） |
| 疾病等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置や診断 | | | | |
| □なし  □あり | ＊ありの場合  □外科処置（実施日：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □放射線療法（実施日：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □輸血（実施日：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　）（実施日：　　　　　　　　 　　） | | | |

**有害事象の発現及び処置等の経過**

|  |  |
| --- | --- |
| 年　月 　日 |  |

**有害事象に関連すると思われる臨床検査値（検査伝票（写）を添付してもよい）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査日  検査項目(単位) | 基準範囲 | 検査値 | | | | |
| ／ | ／ | ／ | ／ | ／ |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**臨床検査値以外の検査結果（※必要時）**

|  |
| --- |
|  |

**コメント（報告者の意見）**

|  |
| --- |
|  |

注）本書式は研究責任者が作成し、院長に提出する。