|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

西暦　　 　 年　 月 　日（第一報）

西暦　　 　 年　 月 　日（最終報）

**重篤な有害事象に関する報告書**

独立行政法人国立病院機構

大阪医療センター　院長 殿

研究責任者

所属・職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　印

下記臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

**被験者に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験者ID |  | 主治医名  （担当者名） |  |
| 性別 | □男　　□女 | 生年月日 | / 　 /　 　　生（　　　歳） |
| 原疾患名 |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究参加期間  (西暦年/月/日） | /　 　 /　　　　～　　　□　　　　/ 　　　 /  □ 継続中 |
| 介入の内容  （割付けられた群等） |  |

**重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名 | | 発現日  (西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由  （複数選択可） |
|  | | / 　　/ | □死亡　　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　　□障害のおそれ  □上記に準じて重篤　　□先天異常 |
| □既知 □未知 | |
| 有害事象の転帰  転帰日(西暦年/月/日) | | | 因果関係 |
| ( 　　　　/　　　 /　　　 )  □回復　□軽快　□未回復　□後遺症あり　□死亡　□不明 | | | □　関連あり  □　関連なし |
| 重篤な有害事象の経過  （発現状況および発現後の措置等） |  | | |
| コメント  （因果関係の判断根拠等） |  | | |
| 事象発現後の研究継続について | □中止 　□変更せず | | |
| 重篤な有害事象に対する措置 | □新規登録の中断  □説明同意文書の改訂  □他の被験者への再同意  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |