

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

年 月 日

獨協医科大学日光医療センター
 病院長 殿

申請者
 所属・職名 _____
 氏名 _____
 所属長 _____
 氏名 _____

現在実施中の研究において下記の重篤と思われる有害事象を認めたので報告します

受付番号 :	日光: _____
1. 研究課題名 :	
審査結果通知書日 :	年 月 日
2. 有害事象名 :	
3. 有害事象発現日 :	年 月 日
4. 重篤と判断した理由 :	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害又は障害に繋がるおそれ <input type="checkbox"/> 先天異常
5. 予期しない有害事象 :	<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 → 介入研究で侵襲有りの場合は厚生労働省に報告する
6. 有害事象の転帰 :	年 月 日
	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症有り
7. 有害事象との因果関係 :	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 詳細報告書の作成
8. 7を判断した理由 :	
9. 事象発現後の措置 :	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 該当せず
10. 9とした理由 :	
11. 研究参加期間 :	<input type="checkbox"/> 参加中 <input type="checkbox"/> 終了
12. 発生機関 :	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他施設 → 他施設における重篤な有害事象報告書の作成
13. 共同研究機関 :	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 分担施設 <input type="checkbox"/> 無 (有 → <input type="checkbox"/> 研究代表者に通知済み <input type="checkbox"/> 各施設の研究責任医師に通知済み)
14. その他 :	

*倫理委員会での審議の結果追加報告を求める場合有り又は本審査にて審議の場合有り