

西暦 年 月 日

重篤な有害事象の報告書

宮城県立こども病院 院長 殿

(共同研究機関の研究責任者) 殿

宮城県立こども病院
研究責任者の職名・氏名

印

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。

試験薬等の名称		受付番号		
研究課題名				
報告状況	1. 第一報 2. 第二報 [(1) 初回報告 (2) 追跡調査 回目報告]			
被験者イニシャル		男・女	生年月日	
被験者識別コード / ID 番号				
入院・外来		身長	体重	
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. アレルギー素因 3. 喫煙 4. アルコール常習者 5. その他 ()			
使用医薬品*1		使用方法		併用理由
試験薬等/併用薬	含量・剤形	被疑薬等	経路 用法・用量 開始日 終了日	
試験薬等				
その他の併用療法				

*1 販売名もしくは一般名で記入し、被疑薬と思われるものに「○」を記入して下さい。

①臨床検査値の異常及び試験薬等によるものと疑われる感染症についても報告して下さい。感染症の場合は試験薬等の製造番号も記入して下さい。

②重篤な有害事象を認めた場合は、先ず、緊急報告(第一報)として試験薬等名、課題名、有害事象発現日、用法・用量、有害事象の概要、処置及び経過・転帰等を報告し、その後詳細を報告(第二報)して下さい。

※本報告書は正2部を作成し、それぞれ病院長および共同研究機関の研究責任者へ報告すること。また、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究で重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、病院長(事務局)は医療安全管理責任者へ報告する。

		受付番号	
重篤な有害事象の内容	有害事象： (既知 ・ 未知)		
	発現日： 年 月 日 時頃		
日時	発現状況、症状、場所、処置等の経過		
重篤な有害事象の転帰		死 亡	
1. 回復 (年 月 日頃より)	2. 軽快 (年 月 日頃より)	3. 未回復 (年 月 日 時点)	4. 後遺症有り 症状：
5. 死亡 (右の欄に記入)	1. 死亡日 (年 月 日 時)		
		2. 試験薬等との因果関係 [無・有・不明]	
		3. 剖検所見 [無・有]	
		死因と考えられる主な所見：	
重篤度の判定		処 置	
1. 死亡		1. なし	
2. 死亡につながる恐れあり		2. 減量	
3. 入院又は入院期間の延長		3. 投与中止後に再投与	
4. 障害		4. 投与中止	
5. 障害につながる恐れあり		5. 要加療	
6. 上記のような症例に準じて重篤である		6. その他：	
7. 後世代における先天性の疾病または異常			
試験薬等との因果関係に関する所見、その他関連情報			
有害事象の原因と考えられるもの		試験薬等との因果関係	研究による介入行為との因果関係
1. 基礎疾患 2. 合併症 3. 薬物相互作用 4. 偶発症 5. 併用薬 6. 試験薬等 7. プロトコールからの逸脱		1. 明らかに関連あり 2. おそらく関連あり 3. 関連はありそうにない 4. 関連なし 5. 不明 (1～3の場合は下の欄を記入)	因果関係は (有 ・ 無)
副作用の種類判定	1. 予測できない副作用 (1) 添付文書等に記載されていない未知の副作用 (2) 性質または重症度等が添付文書情報等と一致しない副作用 2. 予測できる副作用 (既知で性質または重症度等が添付文書情報等と一致する副作用)		

※侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、厚生労働大臣報告となる。