

(参考書式4)

## 重篤な有害事象等に関する報告書 (第 報)

西暦 年 月 日提出

医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺未来医療病院  
病院長 殿

所属

依頼者

印

責任者

印

下記の臨床研究において、重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

1. 受付番号
2. 研究課題名
3. 重篤な有害事象等に関する情報 ・有害事象名 (診断名)  ・患者ID  ・発現日 年 月 日  ・重篤と判断した理由 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: )  ・有害事象の転帰 転帰日 ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明  ・備考