院内様式3（治験責任医師→院長・治験依頼者）

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器

西暦　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する速報

厚生連　＊＊＊病院

院長　　殿

（治験依頼者）

（名 称）

（代表者）　　殿

（治験責任者）

厚生連＊＊総合病院

科・　長：　　印

下記の重篤と思われる有害事象を認めたので速報として報告致します。

記

治験品目記号又は 治験品目コード名		一　般　名 （該当する場合）	
治 験 課 題 名	治験実施計画書 No.（　　）、版数：　版、作成年月日：　年　月　日		
報 告 の 状 況	1. 初回報告　　2. 追跡調査（　　）回目報告		

被験者イニシャル		生年月日	明・大・昭・平　　年　　月　　日
被験者識別コード		身　長	cm
性別／入院・外来	男・女　　入院・外来	体　重	Kg
原 疾 患 名		原疾患発症日	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（　　）		

使用薬剤*		被疑薬	使用方法				併用理由
被験品目/併用薬	含量・剤型		経　路	用法・用量	開始日	終了日	
被 験 品 目							該当する場合

その他の 併用療法	1．放射線療法〔無・有〕（期間：　年　月　日 ～　年　月　日） 2．輸　血〔無・有〕（期間：　年　月　日 ～　年　月　日） （輸血の内容：　保存血・新鮮血・濃血・ＦＦＰ・その他） 3．手　術〔無・有〕（　年　月　日：部位　） 4．麻　酔〔無・有〕（　年　月　日：方法　） 5．そ の 他〔無・有〕（　）

*販売名もしくは一般名を記入する。　被疑薬の欄には被疑薬と思われるものに「○」を記入する。

重篤な有害事象の内容	**徴候、症状又は病気** 発現日時：　　年　　月　　日　　時頃 発現時期：　(1. ｳｵｯｼｭｱｳﾄ期　2. 観察期　3. 治療期　4. 追跡観察期
有害事象に関する詳細情報（作成時点まで）	**発現から消失までの経過**［発現状況（場所）、徴候、症状又は病気、処置等］
重篤な有害事象の転帰（作成時点まで）	1．回　復（　　年　　月　　日頃より） 2．軽　快（　　年　　月　　日頃より） 3．未回復（　　年　　月　　日頃より） 4．後遺症有り（症状：　　） 5．死　亡（右の欄に記入してください） 6．現時点では不明 1．死　亡（　　年　　月　　日　　時） 2．死　因（　　） 3．剖検所見　〔無・有〕 死因と考えられる主な所見：
重篤と判断した理由	1．死　亡 2．死亡につながるおそれあり 3．入院又は入院期間の延長 4．障害 5．障害につながるおそれあり 6．上記のような症状に準じて重篤である 7．後世代における先天性の疾病又は異常
被験品目との因果関係に関する所見、その他他の関連する情報等	
被験品目との因果関係	1．明らかに関連あり 2．多分関連あり 3．関連ないともいえない 4．関連なし 5．現時点では不明

注）本書は、正本２部を作成し、各１部を院長（管理質と治験依頼者が保管し、写しを治験責任者が保管する。