様式７（製造販売後調査）

令和　　　年　　　月　　　日

**研究用試料による重篤な副作用発生報告書**

独立行政法人 国立病院機構

兵庫あおの病院　病院長　殿

研究依頼者

　　　　　　　　　　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：

　研究課題名（　　　　　　　　　　　　）の受託研究において、下記の重篤と思われる副作用を認めましたので報告します。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験者 | ｲﾆｼｬﾙ | 男  ・  女 | 年　　月　　日生 | | | | | | 身長 　　　cm  体重 　　　kg | | | 職業 | 入 院  　・  外 来 |
| ｶﾙﾃ番号 |
| 原疾患名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）及び原疾患発症日 　　 年　　月　　日 | | | | | | | | | | | | | |
| 合併症　無　・　有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | |
| 使 用 薬 品 名 | | | | 被 | 使　用　方　法 | | | | | | 使　用　理　由 | | |
| 研究用試料／販売名(一般名) | | | | 疑 | 経路 | １日量 | | 開始 | | 終了 |
| 研究用試料 | | | | 薬 |  |  | |  | |  |
| そ  の他の薬剤 |  | | |  |  |  | |  | |  |  | | |
|  | | |  |  |  | |  | |  |  | | |
|  | | |  |  |  | |  | |  |  | | |
|  | | |  |  |  | |  | |  |  | | |
|  | | |  |  |  | |  | |  |  | | |
|  | | |  |  |  | |  | |  |  | | |
|  | | |  |  |  | |  | |  |  | | |
|  | | |  |  |  | |  | |  |  | | |
|  | | |  |  |  | |  | |  |  | | |
|  | | |  |  |  | |  | |  |  | | |
| 作用の詳細　　副作用（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　発現日（　　　　年　　月　　日）  　発現状況、症状及び処置等の経過 | | | | | | | | | | | | | |
| 副作用の転帰  　　　（転帰日　　　　年　　月　　日）  １．回　　復  ２．軽　　快  ３．未 回 復  ４．後遺症有り（症状：　　　　　　　　　）  ５．死　　亡　（右の欄に記入してください） | | | | | | | 死　　亡  １．死亡の日付（ 　　　年　　月　　日　）  ２．死　　因　（　　　　　　　　　　　　）  ３．研究試料との因果関係　　無　・　有　・　不明  ４．剖　　検　　　　　　　　無　・　有  （死因と考えられる主な所見  　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 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・濃赤・ＦＦＰ・その他　）  ３．手　　　術　　無　・　有　（日時 　　　年　　月　　日　：　部位　　　　　　　　　　　　）  ４．麻　　　酔　　無　・　有　（日時 　　　年　　月　　日　：　方法　　　　　　　　　　　　）  ５．そ　の　他　　無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | |
| 研究試料との因果関係に関する所見 | | | | | | | | | | | | | |