症　例　報　告　書

**＜有　害　事　象＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者識別コード |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名 | 東京大学医学部附属病院 |
| 診療科名 |  |
| 報告書作成日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　月　　　　 　　 日 |
| 報告書作成者名※ |  |
| 報告書作成者名※ |  |
| 報告書作成者名※ |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 報告書確認日 | （西暦）　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　月　　　　 　　 日 |
| 責任医師名※ |  |

※署名、または、記名押印

作成日　　　　第１.0版　XXXX年XX月XX日

〔記入上の注意〕

1. 記入は、黒色のボールペンで行う。
2. 訂正は、訂正前の記入内容が分かるように二重線を引き、訂正日（年月日）と訂正理由の記入と署名または捺印を行う。
3. 空欄には「記入漏れ」と区別するために、その理由（実施せず・未実施）または斜線を入れる。

**【有害事象】**

**有害事象No.[　　　]**

|  |  |
| --- | --- |
| **有害事象名** |  |
| **発現日** | (西暦)　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　　　　月　　　　　　　　　　日 |
| **発現時刻** | (24時間表記)　　　　　　　　　　時　　　　　　　　　分　　　　　　　　　　　　　□1 不明 |
| **重症度** | □1 軽度　　　□2 中等度　　　□3 重度 |
| **重篤度** | □1 非重篤　　　　□2 重篤  □1 死亡  □2 死亡のおそれ  □3 治療のための入院又は入院期間の延長  □4 障害  □5 障害のおそれ  □6 上記に準じて重篤  □7 先天異常 |
| **処置** | □1 なし　　　　　□2 あり  □1 併用薬  □2 その他 |
| **転帰確認日** | (西暦)　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　　　　月　　　　　　　　　　日 |
| **転帰** | □1 回復（回復の場合、消失日と消失時刻を記載）  □2 軽快　　　□3 回復したが後遺症あり　　　□4 未回復  □5 死亡（死亡の場合、死亡日を記載）　　□6 不明 |
| **消失日** | (西暦)　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　　　　月　　　　　　　　　　日 |
| **消失時刻** | (24時間表記)　　　　　　　　　　時　　　　　　　　　分　　　　　　　　　　　　　□1 不明 |
| **死亡日** | (西暦)　　　　　　　　　　　　　　年　　　　　　　　　　　月　　　　　　　　　　日 |
| **治験薬との因果関係** | □1 関連あり 　　□2 関連なし |
| **コメント** |  |