

西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象報告書

一般社団法人日本歯内療法学会理事長 殿

医療施設及び研究機関の長 所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_  
氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_

下記の研究につ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。

記

課 題 名		許可番号	
-------	--	------	--

- ・ 研究対象者識別コード ( )
- ・ 性別 (男・女)
- ・ 年齢 ( 歳)
- ・ 有害事象名(診断名) ( )
- ・ 予測 できる できない
- ・ 重篤と判断した理由
  - 死に至るもの
  - 生命を脅かすもの
  - 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
  - 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
  - 子孫に先天異常を来たすもの
- ・ 有害事象との因果関係 否定できる 否定できない 不明
- ・ 共同研究機関
- あり ( 主施設の研究代表者に通知済み 各施設の研究責任者に通知済み)
- なし
- ・ 有害事象の発生及び処置等の経過
  - 発生日 : 西暦 年 月 日 時 分頃
  - 状 況 :
  - 経 過 :
  - 措 置 : (投薬等の用量の変更、中止など)
  - 転 帰 :
- ・ 備考