

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☒ 医薬品

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験依頼者

（名称） 殿

治験責任医師

（氏名）

下記の治験において、以下のとおり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

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
被験者識別コード*			

*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名（診断名） 治験薬に対する予測の可能性**	発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 （複数選択可）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
（G： ）◎ （重症度： ）◎ ☐ 既知 ☐ 未知	発現日 / /	☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常	（ / / ） ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明

**：治験薬概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

◎：どちらかひとつ必要に応じて記載する。

治験薬に関する情報

治験薬	投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
☐ 本剤（盲検下） ☐ 本剤 ☐ その他	/ / ～ / / ☐ 投与中	☐ 否定できない ☐ 否定できる ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 増量 ☐ 減量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

●：治験薬が複数ある場合や放射線治療などを併用する試験の場合に記載する。

添付資料	
備考	

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 ☐ 被験者 ☐ 胎児 ☐ 出生児	体重： kg	生年月日（西暦年/月/日）：	被験者の体質：過敏症素因
	身長： cm	/ / （胎児週齢 週）	☐ 無 ☐ 有（ ）
	性別： ☐ 男 ☐ 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週）	

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）CRFカルテ 合併症（写）を別添として添付する。

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明
		/ /	☐ 持続 ☐ 治癒(/ /) ☐ 不明

重篤な有害事象に関連すると思われる使用薬剤

すべての併用薬についてはCRFカルテ 併用薬（写）を別添として添付する。

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ ☐ / / ☐ 投与中		☐ 関連あり ☐ 不明	☐ 中止 ☐ 変更せず ☐ 不明 ☐ 該当せず ☐ 減量 ☐ 増量 変更後の用法・用量

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有〔 〕
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有〔 〕
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有〔 〕

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

(アレルギー等、現在使用していない薬剤で重要と思われる治療歴について記載する。)

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		□無 □有〔 〕
	/ / ~ / /		□無 □有〔 〕
	/ / ~ / /		□無 □有〔 〕

重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果 (検査伝票 (写) 等を別紙として添付)

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日
				/ /	/ /	/ /	/ /

上記臨床検査以外の結果 (心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい)

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者 (親) の情報

被験者識別コード:	体重: kg 身長: cm	生年月日 (西暦年/月/日): / /	被験者の体質: 過敏症素因 □無 □有 ()
性別: □男 □女	重篤な有害事象発現前の月経日 (西暦年/月/日): / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無: □無 □有: 週 □不明)		

経過: 重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント： 治験薬との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： ☐ 無 ☐ 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------