

別添14 (治験責任医師 実施医療機関の長等)

整理番号	
区分	医師主導治験
報告回数	回

当該情報を知った日\*：(西暦) 年 月 日

本報告書 提出日：(西暦) 年 月 日

## 重篤な有害事象報告書

(実施医療機関の名称)  
病院長 殿

治験責任医師	
所属：	
職名：	
氏名：	印

下記治験において重篤と判断される有害事象を認めたとの報告します。

被験薬	成分記号又はコード	(一般名)
治験課題名	治験実施計画書 No. ( )、(西暦) 年 月 日作成	
盲検試験の場合	未開鍵	開鍵 被験薬 対照薬

### 有害事象発現者の情報 胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード

有害事象発現者の区分 被験者 胎児 出生児	被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦)： 年 月 日 才	被験者の体質：過敏症素因 無 有( )
	性別： 男 女	有害事象発現前の月経日： 年 月 日 (胎児に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以前の原疾患、合併症、既往歴及び過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

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

\* 独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告書において、報告回数1回目の場合は「第一報入手日」、2回目以降の場合は「最新情報入手日」として扱う。

**重篤な有害事象**

有害事象名 (診断名) 治験薬に対する 予測の可能性 *1	発現日 年/月/日	重篤と判断した 理由 *2 (複数選択可)	有害事象の 転帰 転帰日(年月日)	因果関係			
				治験薬	併用薬 (因果関係の疑われる薬剤)		
					薬剤名	薬剤名	薬剤名
既知 未知	/ /	死亡 死亡のおそれ 入院又は 入院期間の延長 障害 その他の医学的に重要な 状態 *2 先天異常	( / / ) 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない 関連なし	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない
既知 未知	/ /	死亡 死亡のおそれ 入院又は 入院期間の延長 障害 その他の医学的に重要な 状態 *2 先天異常	( / / ) 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない 関連なし	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない
既知 未知	/ /	死亡 死亡のおそれ 入院又は 入院期間の延長 障害 その他の医学的に重要な 状態 *2 先天異常	( / / ) 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない 関連なし	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない	関連あり おそらく 関連あり 関連あるか もしれない

\*1 予測の可能性：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。

記載されているにもかかわらず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。

\*2 「その他の医学的に重要な状態」は「障害につながるおそれのある症例」（薬事法施行規則第66条の7）を含む。

**その他の併発した有害事象**

有害事象名 (診断名)	発現日 年/月/日	有害事象の転帰 転帰日(年/月/日)
	/ /	( / / ) 回復 軽快 未回復 不明
	/ /	( / / ) 回復 軽快 未回復 不明
	/ /	( / / ) 回復 軽快 未回復 不明
	/ /	( / / ) 回復 軽快 未回復 不明
	/ /	( / / ) 回復 軽快 未回復 不明

**有害事象発現時に使用していた薬剤**（有害事象に対する治療薬を除く）

薬剤名：販売名/一般名 (製造番号/製造記号)	用法・用量	投与期間 年/月/日	使用理由	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
( 治験薬 )	剤型・経路	/ /	/	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量
( )	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量
( )	剤型・経路	/ /	/	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量
( )	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量
( )	剤型・経路	/ /	/	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量
( )	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量
( )	剤型・経路	/ /	/	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量
( )	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量
( )	剤型・経路	/ /	/	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量
( )	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量
( )	剤型・経路	/ /	/	中止 変更せず 不明 該当せず 減量 増量
( )	用法・用量	/ /		変更後の用法・用量

**上記薬剤を再投与した場合**

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	再投与後の有害事象の発現 *1
	無 有 [ ]
	無 有 [ ]
	無 有 [ ]

\*1 再投与により有害事象が再発した場合は有害事象名を記載。

**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**

薬剤名（販売名一般名）	投与期間 年/月/日～年/月/日	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		無 有 [ ]
	/ / ~ / /		無 有 [ ]
	/ / ~ / /		無 有 [ ]





**出生児、胎児のみに有害事象が発現した場合の被験者の親情報**

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

**親情報：重篤な有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、合併症、既往歴及び過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）**

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

**親情報：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**

薬剤名（販売名一般名）	投与期間 年/月/日～年/月/日	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		無 有〔 〕
	/ / ~ / /		無 有〔 〕
	/ / ~ / /		無 有〔 〕

**今後の対応** 有害事象に対する報告者（治験責任医師）の評価に基づく処置と今後の対応について記載する。\*1


\*1 「同意説明文書」「治験実施計画書」「治験薬概要書」等の改訂の要・不要についても記載。

**その他参考事項等** 追加・変更・削除箇所を記載。（副作用を から に変更、併用薬に を追加、等）\*2


\*2 これまで報告された症例と同一の副作用等である場合、累積報告件数。取り下げ報告後、再度報告対象となった場合、第一報提出時に機構に付与された受付番号。FAX報告を行った場合、FAX報告を行った旨とFAX報告の日付。報告対象副作用等の報告時点における使用上の注意又は治験薬概要書上の記載事項を記載。報告期限（7日/15日）など前回の報告内容から追加・変更となった箇所についてその内容を簡潔に記載。

注）上記以外に独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告書の「その他参考事項等」欄に記載される内容... 報告された全ての有害事象を記載し、重篤な有害事象に関しては「既知」「未知」の別を指定（P4「重篤な有害事象」および「その他の併発した有害事象」のまとめ）。

**引用文献、資料一覧**（診療記録、剖検報告等）


**担当医の意見**\*3


\*3 報告者（治験責任医師）の診断、因果関係、重篤性の判断に対する担当医の異議等を記載。