

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」

平成30年 7月10日

厚生労働省医政局研究開発振興課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

## 【企業治験・製造販売後臨床試験】

- 統一書式一覧
- 統一書式
- 統一書式に関する記載上の注意事項

## 【医師主導治験】

- 統一書式一覧
- 統一書式
- 統一書式に関する記載上の注意事項

## 前文

1. 治験の依頼等に係る統一書式（以下「統一書式」という。）の基本方針  
診療科長の確認印等、一部の医療機関のみが必要とする事項を省き、簡素化と統一化を図るとともに、統一書式の遵守を推進することで、治験等の効率的な実施に資するものとなりました。
2. 統一書式のポイント
  - ・ 統一書式は、治験依頼者（治験の依頼をしようとする者を含む。）による治験及び製造販売後臨床試験依頼者（製造販売後臨床試験を依頼しようとする者を含む。）による製造販売後臨床試験（以下「企業治験・製造販売後臨床試験」と総称する。）並びに自ら治験を実施しようとする者（自ら治験を実施する者を含む。）による治験（以下「医師主導治験」という。）を対象としています。
  - ・ 治験実施計画書から読み取れる情報は記載しない等、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「GCP」と総称する。）等で求められる必要最低限の情報に限定しました。
  - ・ 治験及び製造販売後臨床試験を実施する全ての医療機関で使用可能です。
  - ・ 統一書式に基づく文書を電子的に作成する業務支援システムを活用することで作成にかかる負担を可能な限り軽減します。
  - ・ 「参考書式」とは、必ずしもその使用によらずとも他の方法により運用が可能ですが、実務上様々な書類の作成が想定されることから、効率化の観点を踏まえ統一することが適切であると考え、参考として作成した書式です。
3. 統一書式の留意点
  - ・ 統一書式には、「企業治験・製造販売後臨床試験」用と「医師主導治験」用の2種類があります。
  - ・ 正本や写、必要部数は特に定めていません。「企業治験・製造販売後臨床試験」用は電磁的記録の運用状況により治験依頼者、実施医療機関及び治験審査委員会と協議の上運用してください。「医師主導治験」用も同様に治験調整委員会（ある場合）、実施医療機関及び治験審査委員会と協議の上、運用してください。
  - ・ 対応する書式に同じ付番をしているため、書式数の少ない「医師主導治験」用には欠番があります。また、書式7は「企業治験・製造販売後臨床試験」用、「医師主導治験」用ともに欠番です。

- ・ 重篤な有害事象等に関する報告をするにあたって、被験者に重篤な有害事象が発現した場合は、医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験または製造販売後臨床試験に関わらず、詳細記載用書式を用いて報告してください。但し、治験依頼者、実施医療機関（必要な場合は治験審査委員会）が了承のうえ別途定める様式を利用することは妨げません。
- ・ 業務手順書の改訂等必要な手続を終え次第ご使用ください。
- ・ 統一書式に基づき効率的に文書を作成さらに電磁的記録として保管するため、公益社団法人日本医師会治験促進センター（以下「治験促進センター」という。）では、治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」を提供しています。統一書式の電子ファイルや治験業務支援システムの入手については、随時厚生労働省「治験」ホームページや治験促進センターホームページにてご案内いたします。
- ・ 各医療機関にて書式や記載項目の変更をされると、「治験の効率的な実施」という目的からそれるばかりでなく、支援システムも活用できなくなります。臨床研究・治験活性化5か年計画2012の趣旨を踏まえ、各医療機関が統一書式を変更することなくご使用ください。
- ・ 「印」の可否については、治験依頼者と実施医療機関と協議の上、定めてください。
- ・ 統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能です。電磁的記録の利用にあたっては、当該電磁的記録の内容が読める形式で出力でき（見読性）、見読性が確保された状態で保存されていることに留意し記録の電子化に取り組んでください。
- ・ 治験関連文書の管理にあたっては、紙記録であっても電磁的記録であっても、交付、受領等を含め事実経過が検証できる適切な措置を講じるよう留意してください。

（照会先）厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL 03-5253-1111(内線4165) FAX 03-3503-0595

e-mail [chikensuishin@mhlw.go.jp](mailto:chikensuishin@mhlw.go.jp)

厚生労働省「治験」ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

公益社団法人日本医師会 治験促進センター 統一書式ホームページ

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html#panel3>

**統一書式一覧**  
(企業治験・製造販売後臨床試験)

統一書式 番号	資料名
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	(欠番)
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式 9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
書式 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)
詳細記載用書式	(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用)
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

西暦 年 月 日

## 履歴書

(  治験責任医師  治験分担医師 )

ふりがな				
氏名				
医療機関				
所属・職名				
学歴(大学)	大学	学部	西暦	年卒
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号( )		取得年(西暦	年)
	<input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号( )		取得年(西暦	年)
認定医等の資格				
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月:			
	西暦 年 月～西暦 年 月:			
	西暦 年 月～西暦 年 月:			
	西暦 年 月～西暦 年 月:			
	西暦 年 月～現在:			
専門分野				
所属学会等				
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するもので直近の10編以内)				
治験・製造販売後 臨床試験の実績 (過去2年程度)	実施項目	医薬品	医療機器	再生医療等製品
	件数(うち実施中)	件( 件)	件( 件)	件( 件)
	主な対象疾患			
	治験責任医師の経験(件数): <input type="checkbox"/> あり( 件) <input type="checkbox"/> なし			
	治験分担医師の経験(件数): <input type="checkbox"/> あり( 件) <input type="checkbox"/> なし			
備考*				

\* : 過去2年程度の間、治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。

注) (長≠責) : 本書式は当該医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。

(長=責) : 本書式は当該医師が作成し、治験依頼者に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験分担医師・治験協力者 リスト (  新規  変更 )

## 実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

## 治験責任医師

(氏名)

下記の治験において、下に示す者を治験分担医師・治験協力者として治験業務を分担したく提出いたします。

## 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			

## 治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ( )

## 治験協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 治験業務補助全般 <input type="checkbox"/> ( )

西暦 年 月 日

上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。

## 実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄に記載し、治験責任医師に提出する。実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。

(長=責) : 本書式は治験責任医師(実施医療機関の長)が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄に記載する。治験責任医師(実施医療機関の長)は、治験依頼者に本書式を提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦            年    月    日

## 治験依頼書

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)

(代表者)

下記の治験を依頼いたします。

## 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	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼		
	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
治験の期間	西暦    年    月    日    ~    西暦    年    月    日		
担当者連絡先	氏名 :	所属 :	
	TEL :	FAX :	Email :

## 添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は添付文書	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト)	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料)	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦    年    月    日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦    年    月    日	

注) (長≠責): 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

(長=責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。





整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

## 治験審査結果通知書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験審査委員会

(名称)

(所在地)

(委員長名)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

## 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			
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 ( <input type="checkbox"/> 医薬品治験 (西暦 年 月 日付書式12)) ( <input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式13)) ( <input type="checkbox"/> 医療機器治験 (西暦 年 月 日付書式14)) ( <input type="checkbox"/> 医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式15)) ( <input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付書式19)) ( <input type="checkbox"/> 再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式20)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) ( <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) ( <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 ( )		
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

西暦 年 月 日

治験依頼者 (名称) 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ) に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師 ((長≠責)のみ) に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

(長=責): 治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。



整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦            年    月    日

## 治験実施計画書等修正報告書

## 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)

(代表者)

## 治験責任医師

(氏名)

西暦            年    月    日付で「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正しまし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			
「修正の上で承認」 の条件・理由等			
対応内容	修正前		修正後
添付資料			
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：

上記の治験において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦            年    月    日

## 実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。  
(長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦          年      月      日

## 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

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、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり治験実施計画書からの逸脱を行いまし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	
----------	--

逸脱の内容 (資料名 (添付する場合) を併記)	逸脱した理由等

注) (長≠責): 本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者及び実施医療機関の長に提出する。

(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。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦            年    月    日

## 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書

## 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)

(代表者)

下記の治験において受領した西暦            年    月    日付「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」の検討結果を以下のとおり通知いたします。

## 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			
検討結果	当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに <input type="checkbox"/> 合意します <input type="checkbox"/> 合意できません		
合意できない 場合の理由等			
担当者連絡先	氏名：	所属：	
	TEL：	FAX：	Email：

注) 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。  
 (長≠責)：実施医療機関の長は本書式を治験責任医師に提出する。







整理番号	
区分	■治験 ■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

## 重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の 区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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する情報 詳細情報の有無 あり（統一書式 別様式） なし

有害事象名（診断名） 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日） （ / / ）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日） （ / / ）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

## 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
<input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
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

**備考：**コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

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。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 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

**製造販売後臨床試験依頼者**

（名称） 殿

**製造販売後臨床試験責任医師**

（氏名）

下記の試験において、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		製造販売後臨床試験 実施計画書番号	
製造販売後臨床 試験課題名			

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

**重篤な有害事象発現者の情報**

重篤な有害事象発現者の 区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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する情報**

詳細情報の有無 あり（統一書式 別様式） なし

有害事象名（診断名） 試験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	( / / ) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	( / / ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

**製造販売後臨床試験薬に関する情報**

製造販売後 臨床試験薬	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
<input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
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

**備考：**コンビネーション製品の製造販売後臨床試験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。  
その他コメントがあれば記載する。

添付資料	
------	--

注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。  
（長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦            年            月            日

## 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（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、 重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。

記

被験機器の原材料名 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

### 重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（            ）	体重：      kg 身長：      cm	生年月日（西暦年/月/日）： /    / 年齢：        歳（胎児週齢    週）	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（            ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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する情報 詳細情報の有無 あり（統一書式 別様式） なし 該当せず

有害事象名（診断名） 治験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	（    /    /    ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	（    /    /    ） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

### 治験機器（手技を含む）に関する情報

治験機器等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	治験機器の有害事象 に対する措置
<input type="checkbox"/> 手技	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/
<input type="checkbox"/> 本機器（盲検下） <input type="checkbox"/> 本機器 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず

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。

**治験機器の不具合に関する情報等**  該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知
治験機器の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分)        /    /        :		
治験機器の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり    詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり    詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり    詳細: <input type="checkbox"/> なし	
	その他		
治験機器の不具合状況	治験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		

**治験機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由**

--

**備考：**コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

## 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

### 実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

### 製造販売後臨床試験依頼者

（名称） 殿

### 製造販売後臨床試験責任医師

（氏名）

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり

重篤と判断される有害事象、 重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。

### 記

被験機器の原材料名 又は識別記号	製造販売後臨床試験 実施計画書番号
製造販売後 臨床試験課題名	

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

### 重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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する情報 詳細情報の有無 あり（統一書式 別様式） なし 該当せず

有害事象名（診断名） 試験機器に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	（ / / ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	（ / / ） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

### 製造販売後臨床試験機器（手技を含む）に関する情報

試験機器等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	試験機器の有害事象 に対する措置
<input type="checkbox"/> 手技	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	
<input type="checkbox"/> 本機器（盲検下） <input type="checkbox"/> 本機器 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず

注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。

（長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

製造販売後臨床試験機器の不具合に関する情報等  該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知	<input type="checkbox"/> 未知
試験機器の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分)        /        /        :			
試験機器の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	手技	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	その他			
試験機器の不具合状況	試験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。			

## 試験機器の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

**備考：**コンビネーション製品の製造販売後臨床試験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。  
その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--



整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦            年    月    日

## 治験終了（中止・中断）報告書

## 実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

## 治験責任医師

（氏名）

下記の治験を以下のとおり  終了、 中止、 中断 しまし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			
実績	同意取得例数	: 例	
	実施例数	: 例	
治験の期間	西暦	年	月 日 ~ 西暦 年 月 日
治験結果の概要等 （中止、中断した場合、その理由も記載）	有効性		
	安全性		
	GCP遵守状況		
	その他		

西暦            年    月    日

治験審査委員会    （治験審査委員会名）委員長 殿

治験依頼者            （名称） 殿

上記治験について以上のとおり通知いたします。

## 実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。

（長=責）：本書式は治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。





整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦      年      月      日

## 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（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、 重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。

記

被験製品の原材料名 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

### 重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（      ）	体重：      kg 身長：      cm	生年月日（西暦年/月/日）： /   / 年齢：      歳（胎児週齢      週）	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（      ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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する情報 詳細情報の有無   あり（統一書式   別様式）   なし   該当せず

有害事象名（診断名） 治験製品に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	（      /      /      ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	（      /      /      ） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

### 治験製品（手技を含む）に関する情報

治験製品等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	治験製品の有害事象 に対する措置
<input type="checkbox"/> 手技**	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/
<input type="checkbox"/> 本製品（盲検下） <input type="checkbox"/> 本製品 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず

\*\*：手技には細胞採取等のための一連の前処置・調製等を含む。

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。

治験製品の不具合に関する情報等  該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知
治験製品の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
治験製品の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	手技	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	その他		
治験製品の不具合状況	治験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験製品等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		

## 治験製品の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

**備考：**コンビネーション製品の治験の場合、複数の不具合報告がある場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

## 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

### 実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

### 製造販売後臨床試験依頼者

（名称） 殿

### 製造販売後臨床試験責任医師

（氏名）

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり

重篤と判断される有害事象、 重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。

### 記

被験製品の原材料名 又は識別記号	製造販売後臨床試験 実施計画書番号
製造販売後 臨床試験課題名	

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

### 重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）	体重： kg 身長： cm	生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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する情報 詳細情報の有無 あり（統一書式 別様式） なし 該当せず

有害事象名（診断名） 試験製品に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	（ / / ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	（ / / ） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

### 製造販売後臨床試験製品（手技を含む）に関する情報

試験製品等	施行/使用期間 （西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	試験製品の有害事象 に対する措置
<input type="checkbox"/> 手技**	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	
<input type="checkbox"/> 本製品（盲検下） <input type="checkbox"/> 本製品 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず

\*\*：手技には細胞採取等のための一連の前処置・調製等を含む。

注）（長≠責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。

（長＝責）：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

製造販売後臨床試験製品の不具合に関する情報等  該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知
試験製品の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
試験製品の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	手技	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:
	その他		
試験製品の不具合状況	試験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験製品等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		

## 試験製品の不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

**備考：**コンビネーション製品の製造販売後臨床試験の場合、複数の不具合報告がある場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

--

添付資料	
------	--

**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）**

原疾患・合併症・既往歴	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 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)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く)

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
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量

備考	
----	--







**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)： / / 年齢： 歳	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： 週 <input type="checkbox"/> 不明)		

**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）**

	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		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 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)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明

**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 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕



