

**統一書式一覧**  
(企業治験・製造販売後臨床試験)

| 統一書式<br>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 12-1    | 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)           |
| 書式 12-2    | 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)     |
| 書式 13-1    | 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 13-2    | 有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用) |
| 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      | 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                    |
| 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)<br><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<br>(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、<br>著書・論文等<br>(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<br>臨床試験の実績<br>(過去2年程度)            | 項目                                                                                             | 医薬品   | 医療機器  |
|                                            | 実施件数(うち実施中)                                                                                    | 件( 件) | 件( 件) |
|                                            | 主な対象疾患                                                                                         |       |       |
|                                            | 治験責任医師の経験(件数)：□あり( 件) □なし                                                                      |       |       |
|                                            | 治験分担医師の経験(件数)：□あり( 件) □なし                                                                      |       |       |
| 備考*                                        |                                                                                                |       |       |

\*：過去2年程度の間に治験・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。

治験分担医師・治験協力者 リスト (□新規 □変更)

(氏名)

記

|                   |  |           |  |
|-------------------|--|-----------|--|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名             |  |           |  |

[illegible][illegible]

(実施医療機関名) (長の職名)

(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を記載する。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。

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      |

西暦 年 月 日

## 治験審査依頼書

## 治験審査委員会

(治験審査委員会名) 委員長 殿

## 実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

## 記

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |  |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
| 治験依頼者             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |  |
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |  |
| 治験責任医師氏名          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |  |
| 審査事項<br>(添付資料)    | <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))<br><input type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br>( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式12))<br>( <input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式13))<br>( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式14))<br>( <input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式15))<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等<br>( <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))<br>( <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))<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br>(治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10))<br><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<br>(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))<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br>(治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11))<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |           |  |

|      |                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------|
| 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     |

西曆 年 月 日

## 治驗審查結果通知書

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<br>又は識別記号 | 治験実施計画書番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 治験課題名             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 審査事項<br>(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))<br><input type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12))<br><input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13))<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式14))<br><input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式15))<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等<br><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))<br><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))<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br>(治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10))<br><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<br>(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<br>(西暦 年 月 日付書式8))<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br>(治験実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11))<br><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)<br><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<br>場合の理由等 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 備考                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

西曆 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。

(長三責)：治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

西曆 年 月 日

治験審査委員会委員出欠リスト

[illegible]

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- （出席し、かつ当該治験に関与しない委員）  
 —（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加の委員）  
 ×（欠席した委員）

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「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）、「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）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び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38号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

|      |                              |                                    |
|------|------------------------------|------------------------------------|
| 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      |

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<br>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」<br>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： 所属：<br>TEL： 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、説明文書、同意文書の修正のみの場合は、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。なお、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。また、説明文書、同意文書の修正のみの場合は治験責任医師(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      |

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<br>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<br>(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      |

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<br>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<br><input type="checkbox"/> 合意します<br><input type="checkbox"/> 合意できません |  |  |
| 合意できない<br>場合の理由等  |                                                                                                                               |  |  |
| 担当者連絡先            | 氏名： 所属：<br>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   | <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      |

西暦 年 月 日

## 治験に関する変更申請書

## 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)

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

## 記

|                   |      |                                                                                                                                                                            |     |
|-------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |      | 治験実施計画書番号                                                                                                                                                                  |     |
| 治験課題名             |      |                                                                                                                                                                            |     |
| 変更文書等             |      | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |     |
| 変更内容              | 変更事項 | 変更前                                                                                                                                                                        | 変更後 |
|                   |      |                                                                                                                                                                            |     |
| 添付資料              |      |                                                                                                                                                                            |     |
| 担当者連絡先            |      | 氏名 : 所属 :<br>TEL : FAX : Email :                                                                                                                                           |     |

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。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師(実施医療機関の長)が作成する。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し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

# 治験実施状況報告書

(氏名)

記

|                   |                                                            |           |  |  |  |
|-------------------|------------------------------------------------------------|-----------|--|--|--|
| 治験依頼者             |                                                            |           |  |  |  |
| 被験薬の化学名<br>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<br>実施例数 : 例（うち、完了例数 例、中止例数 : 例）<br>（西暦 年 月 日現在） |           |  |  |  |
| 治験の期間             | 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日                                        |           |  |  |  |
| 治験実施状況            | 安全性<br><br>GCP遵守状況<br><br>その他（中止例の中止理由など）                  |           |  |  |  |

(長=責)：本書式は治験責任医師が作成する。実施医療機関の長(責任医師)が作成する。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   | ■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<br>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<br>区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児 | 体重： kg                                                       | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>/ /                                          | 被験者の体質：過敏症素因<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
|                                                                                                                  | 身長： cm                                                       | 年齢： 歳（胎児週齢 週）                                                  |                                                                          |
|                                                                                                                  | 性別：<br><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）：<br>/ /<br>（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

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

## 治験薬に関する情報

| 治験薬                                                                                          | 投与期間<br>（西暦年/月/日）                         | 有害事象との<br>因果関係                                                    | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤<br><input type="checkbox"/> その他 | / / ~ / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず<br><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                                                                                                                                                                         |

|      |  |
|------|--|
| 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。

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<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(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 |
|                |     | / /               | <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<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(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<br>(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<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
|             | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
|             | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
|             | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |

備考

### 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<br>(販売名/一般名) | 用法・用量 | 再投与期間<br>(西暦年/月/日)  | 再投与後の有害事象の発現 |
|-----------------------|-------|---------------------|--------------|
|                       |       | / / ~ □ / /<br>□投与中 | □無 □有〔 〕     |
|                       |       | / / ~ □ / /<br>□投与中 | □無 □有〔 〕     |
|                       |       | / / ~ □ / /<br>□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

| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間<br>（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〔 〕 |

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して  
もよい）

[illegible]

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）

[illegible]

**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：<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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： |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|



## 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<br>身長： cm                                                                                                                          | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>/ /<br>年齢： 歳 | 被験者の体質：過敏症素因<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
| 性別：<br><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）：<br>/ /<br>（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<br>（西暦年/月/日）                                                                          | 報告時の状態<br>（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<br>（西暦年/月/日）                                                                          | 報告時の状態<br>（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<br>（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〔 〕 |

|      |                 |
|------|-----------------|
| 整理番号 |                 |
| 区分   | ■製造販売後臨床試験 ■医薬品 |

西暦 年 月 日

## 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）

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり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<br>又は識別記号 | 製造販売後臨床試験<br>実施計画書番号 |
| 製造販売後臨床<br>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

## 有害事象発現者の情報

|                                                                                                           |                                                                                  |                                                                                                    |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 有害事象発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児 | 体重： kg<br>身長： cm<br>性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>/ /<br>年齢： 歳（胎児週齢 週）<br>有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br>/ /<br>（胎児に有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | 被験者の体質：過敏症素因<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|

## 有害事象に関する情報

| 有害事象名（診断名）<br>試験薬に対する予測の可能性**                           | 発現日<br>（西暦年/月/日） | 有害事象の重篤性<br>（複数選択可）                                                                                                                                                                                                                           | 有害事象の転帰<br>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<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤<br><input type="checkbox"/> 上記以外（重篤でない） | （ / / ）<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

\*\*：添付文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。

## 製造販売後臨床試験薬に関する情報

| 製造販売後<br>臨床試験薬                                                                               | 投与期間<br>（西暦年/月/日）                                                  | 有害事象との<br>因果関係                                                    | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤<br><input type="checkbox"/> その他 | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず<br><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                                                                                                                                                                         |

|      |  |
|------|--|
| 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。

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<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(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 |
|                |     | / /               | <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<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(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 |

### 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 | 用法・用量          | 投与期間<br>(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<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
|             | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
|             | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |
|             | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 |

備考



**経過：**有害事象発現までの詳細な時間経過、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：**試験薬との因果関係の判断根拠、並びに、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：<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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： |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|

## 出生児、胎児のみに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<br>身長： cm                                            | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>/ /<br>年齢： 歳 | 被験者の体質：過敏症素因<br>□無 □有（ ） |
| 性別：<br>□男 □女 | 有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /<br>（被疑薬投与開始時の妊娠の有無： □無 □有： 週 □不明） |                                |                          |

## 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<br>（西暦年/月/日） | 報告時の状態<br>（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  |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 |     | 開始時期<br>（西暦年/月/日） | 報告時の状態<br>（西暦年/月/日） |
|                |     | / /               | □持続 □治癒（ / / ） □不明  |
|                |     | / /               | □持続 □治癒（ / / ） □不明  |
|                |     | / /               | □持続 □治癒（ / / ） □不明  |
|                |     | / /               | □持続 □治癒（ / / ） □不明  |

## 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<br>（西暦年/月/日） | 使用理由 | 副作用の発現   |
|--------------|-------------------|------|----------|
|              | / / ~ / /         |      | □無 □有〔 〕 |
|              | / / ~ / /         |      | □無 □有〔 〕 |
|              | / / ~ / /         |      | □無 □有〔 〕 |

|      |             |
|------|-------------|
| 整理番号 |             |
| 区分   | ■ 治験 ■ 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等を認めたので報告いたします。

## 記

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| 被験機器の原材料名<br>又は識別記号 | 治験実施計画書番号 |
| 治験課題名               |           |

## 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<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> その他<br>( ) | 体重: kg<br>身長: cm                                             | 生年月日（西暦年/月/日）:<br>/ /<br>年齢: 歳（胎児週齢 週） | 被験者の体質：過敏症素因<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
|                                                                                       | 性別:<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 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）:      |                                                                          |

## 重篤な有害事象等に関する情報

| 有害事象等名（診断名）<br>治験機器に対する予測の可能性*                          | 発現日<br>（西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由<br>（複数選択可）                                                                                                                                                                                  | 有害事象等の転帰<br>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<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 | ( / / )<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず |

\*：治験機器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。

## 治験機器に関する情報等

|                   |                                                                                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 適応期間<br>（西暦年/月/日） | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 適応中                                                                                           |
| 有害事象等発現後の措置       | <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有（ ）                                                                                                  |
| 治験機器の不具合状態        | （不具合のあった治験機器等と、その状態（構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載）                                                                                                                 |
| 不具合が発生した医療機器      | <input type="checkbox"/> 治験機器（ロット番号： ）<br><input type="checkbox"/> その他（ロット番号・機器種： ）                                                                          |
| 因果関係              | 有害事象と治験機器 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず                           |
|                   | 不具合と治験機器 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明                                                          |
|                   | 有害事象等とその他の事項<br><input type="checkbox"/> 手技（ ）<br><input type="checkbox"/> 原疾患（ ）<br><input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法（ ）<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |

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。

**経過：**重篤な有害事象等発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象等に対する処置、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：**治験機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

|      |  |
|------|--|
| 添付資料 |  |
|------|--|

|    |  |
|----|--|
| 備考 |  |
|----|--|



|      |                  |
|------|------------------|
| 整理番号 |                  |
| 区分   | ■製造販売後臨床試験 ■医療機器 |

西暦 年 月 日

## 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、以下のとおり有害事象等を認めたので報告いたします。

## 記

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

## 有害事象等発現者の情報

|                                                                                    |                                                                               |                                        |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 有害事象等発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> その他<br>( ) | 体重: kg<br>身長: cm<br>性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 生年月日（西暦年/月/日）:<br>/ /<br>年齢: 歳（胎児週齢 週） | 被験者の体質：過敏症素因<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
|                                                                                    |                                                                               | 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）      |                                                                          |

## 有害事象等に関する情報

| 有害事象等名（診断名）<br>試験機器に対する予測の可能性*                          | 発現日<br>（西暦年/月/日） | 有害事象等の重篤性<br>（複数選択可）                                                                                                                                                                                                                          | 有害事象等の転帰<br>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<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤<br><input type="checkbox"/> 上記以外（重篤でない） | ( / / )<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず |

\*：添付文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。

## 製造販売後臨床試験機器に関する情報等

|                   |                  |                                                      |
|-------------------|------------------|------------------------------------------------------|
| 適応期間<br>(西暦年/月/日) |                  | / / ~ □ / /<br>□ 適応中                                 |
| 有害事象等発現後の措置       |                  | □ 無<br>□ 有 ( )                                       |
| 試験機器の不<br>具合状態    |                  | (不具合のあった試験機器等と、その状態 (構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載)        |
| 不具合が発生した<br>医療機器  |                  | □ 試験機器 (ロット番号: )<br>□ その他 (ロット番号・機器種: )              |
| 因果<br>関係          | 有害事象と試験機器        | □否定できない □ 否定できる □ 不明 □ 該当せず                          |
|                   | 不具合と試験機器         | □否定できない □ 否定できる □ 不明                                 |
|                   | 有害事象等と<br>その他の事項 | □ 手技 ( )<br>□ 原疾患 ( )<br>□ 併用薬、併用療法 ( )<br>□ その他 ( ) |

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。

**経過**：有害事象等発現までの詳細な時間経過、有害事象等に対する処置、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**：試験機器との因果関係の判断根拠、並びに、有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

|  |
|--|
|  |
|--|

|      |  |
|------|--|
| 添付資料 |  |
|------|--|

|    |  |
|----|--|
| 備考 |  |
|----|--|

## 安全性情報等に関する報告書

(代表者)

記

[illegible]

(長＝責)：本書式は試験依頼者が作成し、実施医療機関の長（試験責任医師）に提出する。あらかじめ試験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、試験審査委員会にも提出する。

|      |                              |                                    |
|------|------------------------------|------------------------------------|
| 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      |

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<br>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<br>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<br>（中止、中断した場合、その理由も記載） | 有効性<br><br>安全性<br><br>GCP遵守状況<br><br>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"/> 製造販売後臨床試験 |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品 | <input type="checkbox"/> 医療機器      |

西暦 年 月 日

## 開発の中止等に関する報告書

## 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)

(代表者)

貴医療機関に実施を依頼いたしました下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

## 記

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |  |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名             |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |  |
| 治験の期間             | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                             |           |  |
| 報告事項              | <input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって<br><input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止<br><input type="checkbox"/> 当該治験を中止<br><input type="checkbox"/> 当該治験を中断<br><input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得 (取得日: 西暦 年 月 日)<br><input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知 (通知日: 西暦 年 月 日) |           |  |
| 文書の保存期間等          | 貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。<br><input type="checkbox"/> 廃棄してください。<br><input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                              |           |  |
| 担当者連絡先            | 氏名: 所属:<br>TEL: FAX: Email:                                                                                                                                                                                                                                                     |           |  |

西暦 年 月 日

治験審査委員会 (治験審査委員会名) 委員長 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

上記治験について治験依頼者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

## 実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

注) 報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択し、治験審査委員会への提出を不要とした場合には、治験審査委員会欄は“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。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責任医師に提出する。

(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。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、治験審査委員会に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

## 治験に関する指示・決定通知書

(氏名) 殿

(実施医療機関名)(長の職名)

記

|                   |                  |                                                                                                                                                                                                    |  |
|-------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |                  | 治験実施計画書番号                                                                                                                                                                                          |  |
| 治験課題名             |                  |                                                                                                                                                                                                    |  |
| 指示・決定の内容          | 審査事項<br>(審査資料)   | <input type="checkbox"/> 添付の治験審査結果通知書（西暦      年      月      日付書式5）<br><input type="checkbox"/> 審査事項（審査資料）欄のとおり<br><input type="checkbox"/> その他（                                                  ） |  |
|                   | 取扱い              | <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                                                                       |  |
|                   | 「取扱い」の<br>条件・理由等 |                                                                                                                                                                                                    |  |
| 備考                |                  |                                                                                                                                                                                                    |  |

(長＝責)：本書式は実施医療機関の長が作成し、治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

## 直接閱覽實施連絡票

(氏名)

記

|                            |                                                                                                                                                                        |           |           |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| <b>治験依頼者</b>               |                                                                                                                                                                        |           |           |
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号          |                                                                                                                                                                        | 治験実施計画書番号 |           |
| <b>治験課題名</b>               |                                                                                                                                                                        |           |           |
| <b>実施希望日時</b>              | 西暦                                                                                                                                                                     | 年 月 日     | 時 分 ～ 時 分 |
| <b>閲覧者連絡先</b>              | TEL : FAX :                                                                                                                                                            |           |           |
|                            | Email :                                                                                                                                                                |           |           |
| <b>立会人</b><br>(希望時のみ記載)    | <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                        |           |           |
| <b>対象となる被験者の<br/>識別コード</b> | <b>直接閲覧対象文書等</b>                                                                                                                                                       |           |           |
|                            | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |           |           |
|                            | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |           |           |
|                            | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |           |           |
|                            | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |           |           |
|                            | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |           |           |
| <b>その他の治験資料</b>            | <input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                |           |           |
| <b>貸出希望資料</b>              | <input type="checkbox"/> 医療用医薬品集<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                   |           |           |
| <b>備考</b>                  |                                                                                                                                                                        |           |           |

西曆 年 月 日

**確認欄**

|                     |                     |                    |
|---------------------|---------------------|--------------------|
| 治験事務局からの連絡          | □連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。 |                    |
|                     | 実施日時は、西暦            | 年 月 日 時 分 ～ 時 分です。 |
|                     | □その他（ ）             |                    |
| 治験事務局（窓口）<br>担当者連絡先 | 氏名：                 | 所属：                |
|                     | TEL：                | FAX：               |
|                     | Email：              |                    |

注) 本書式は治験依頼者等の直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局等に FAX や Email 等で提出する。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAX や Email 等で連絡する。