

西暦 年 月 日

医薬品の重篤な有害事象報告書（第 報）

成田赤十字病院倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

(所属・職名)

(氏名)

下記の医薬品の臨床研究において、以下のとおり重篤な有害事象を認めたので報告いたします。
記

臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名		JRCT等番号	
研究名称			

重篤な有害事象が発現した研究機関名	
研究対象者識別コード*1	

*1：研究責任者が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

医薬品医療機器総合機構への報告

あり：PMDA報告（通知別紙様式2-1）を添付*2
なし

*2：通知別紙様式2-1を添付する場合は「重篤な有害事象発現者の情報」以降の記載は不要

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"/> 研究対象者 <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）	研究対象者の体質（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

重篤な有害事象名（診断名） 医薬品に対する予測の可能性	重篤な有害事象発現日 （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）	重篤な有害事象の転帰 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"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <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

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

医薬品	投与期間 （西暦年/月/日）	重篤な有害事象との 因果関係	重篤な有害事象発現後の 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
医薬品名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

臨床研究に用いた医薬品以外の重篤な有害事象の発生要因（当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因）

あり（要因： ）
なし

注）本書式は研究責任者が作成し、倫理委員会委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。