

(表 1) 規制当局への報告対象と報告期限

報告対象	予測性	重篤性	報告期限
症例報告 (副作用・感染症)	予測できない	死亡、死亡のおそれ	7
		その他重篤な事象	15
	予測できる	死亡、死亡のおそれ	15
措置報告 (国内外)	研究報告（がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれを示す。発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す。治験の対象疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す。）		15
研究報告 (国内外)	外国での措置・国内での措置（一部変更申請のための治験を行っている市販後製品）（製造・輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置）		15

3.6 重篤な有害事象に関する報告書(様式●●)

当該治験において、重篤な有害事象発生時に有害事象の詳細および報告者の医学的判断（因果関係、重篤性、予測性などの判断）を記載する報告書を指す。（本報告書を「有害事象報告書（様式●●）」と略す。）有害事象報告の「意見書（別紙4）」には、治験調整医師および報告者以外の治験責任医師の医学的判断および医学的考察（報告者の意見および今後の対応）を記載する。

4 副作用情報等の取り扱いについての組織と責務

治験責任医師は、治験薬について薬事法第80条の2第6項に基づき、薬事法施行規則第273条第1項に規定する重篤で予測できない副作用を知ったときは、被験者の治療、安全確保を行うとともに、直ちにその旨を実施医療機関の長、他の治験責任医師、治験薬提供者および規制当局へ報告する義務がある。また、治験責任医師は、治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書を改訂しなければならない。

4.1 治験責任医師

- ・ 治験責任医師は、自らの医療機関において当該治験に関する重篤な有害事象を知ったときは、因果関係に関わらず、直ちにその旨を実施医療機関の長、治験調整医師、全治験責任医師および治験薬提供者に報告し、薬事法施行規則第 273 条第 1 項に規定する事項に該当する場合には、規制当局へ報告する。
- ・ 治験責任医師は、他の医療機関において発生した当該治験に関する重篤な有害事象、研究報告および国内外での措置の情報を入手し、薬事法施行規則第 273 条第 1 項に規定する事項に該当する場合には、実施医療機関の長および規制当局へ報告する。

なお、多施設共同治験において治験調整委員会に安全性情報の管理を委嘱している場合には、報告書の取りまとめ及び規制当局への届出を治験調整委員会に委嘱することができる。

4.2 治験調整医師

1) 治験調整医師の氏名、職名、連絡先

氏名：●●●●●

職名：●●●●●病院 ●●●●科 ●●●●●教授

連絡先：〒

TEL: ●●-●●●●●-●●●●● FAX: ●●-●●●●●-●●●●●

2) 治験調整医師の主な役割（多施設共同治験において、安全性に関する業務全般の調整を行なう場合）

- ・ 治験調整医師は治験実施全般に係わる安全性情報に関して全治験責任医師に対し報告、助言を行う。
- ・ 治験調整医師は、治験責任医師から重篤な有害事象発生 of 報告を受けた際には、全治験責任医師へ報告する。
- ・ 治験調整医師は、全治験責任医師の意見をまとめて規制当局へ以下の報告書*を提出する。

*：「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成 16 年 3 月 30 日付薬食発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局長通知 平成 17 年 12 月 15 日付薬食発第 1215003 号による改正）に定められた様式

ア) 当該治験で発生した因果関係が否定できない重篤な有害事象：「治験薬副作用・感染症症例報告書」（様式 7）及び「治験薬 副作用・感染症 症例票」（様式 8）

イ) 研究報告：「治験薬 研究報告書」(様式 9) および「治験薬 研究報告 調査報告書」(様式 10)

ウ) 国内外における措置：「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書」(様式 11) 及び「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」(様式 12)

- ・ 治験調整医師は効果安全性評価委員会に必要に応じて重篤な有害事象の報告を行うと共に治験の継続、変更又は中止について諮問する。

4.3 効果安全性評価委員会

治験中に発生した重篤な有害事象等について、治験調整医師から諮問があった場合、重篤な有害事象を評価し、治験の継続、変更又は中止を勧告する。

4.4 安全性情報係

1) 安全性情報係の名称、責任者、所在地

名称：●●●●●

責任者：●●●●●

所在地：〒

TEL: ●●-●●●●●-●●●●● FAX: ●●-●●●●●-●●●●●

2) 安全性情報係の主な役割

- ・ 各種報告書の作成の支援および治験調整医師の代行として規制当局への届出を行う。
- ・ 各実施医療機関の治験責任医師、治験調整医師、治験薬提供者およびモニターへ安全性情報が滞りなく伝達されるように支援する。
- ・ 安全性情報の集積、管理を行う。

4.5 治験薬提供者

1) 治験薬提供者の名称、所在地、連絡先

●●製薬株式会社

所在地：〒

TEL: ●●-●●●●●-●●●●● FAX: ●●-●●●●●-●●●●●

2) 治験薬提供者の主な役割

- ・ 治験薬に関する国内外からの重篤な有害事象症例報告、研究報告/措置報告に関する安全性情報を入手した場合、安全性情報係りへ情報提供を行う。なお、治験薬提供者から、入手する安全性情報の内容および入手時期、入手方法については以下とする（国内既承認の医薬品の効能・効果等の一部変更のため、当該医薬品を治験薬として使用する治験の場合）。

- ① CIOMS にて入手した海外情報のうち、規制当局へ報告した副作用症例一覧「SAE 報告一覧表」および治験薬提供者が実施している国内治験から発生した重篤な有害事象のうち、規制当局に報告した有害事象（毎月●●日締め、●●日報告/送付・E-mail で受領の確認）
- ② 研究報告（国内にて入手後、速やかに/FAX または郵送で送付+E-mail で連絡・受理の連絡）
- ③ 国内外における措置報告（国内にて入手後、速やかに FAX または郵送で送付+E-mail で連絡・受理の連絡）
- ④ 国内添付文書の使用上の注意の改訂（改訂を行った日を起算日として 30 日以内 / 郵送で送付+E-mail で連絡・受理の連絡）
- ⑤ その他、上記以外の安全性に係る問題による治験中止、中断及び治験再開等に関する情報（国内にて入手後、速やかに FAX 送付+E-mail で連絡・受理の連絡）

（受付 FAX 番号：●●-●●●●-●●●●●●）

（表 2）重篤有害事象（SAE）報告一覧表（例）

報告番号	企業管理番号		副作用・感染症名	疾患名	情報源	予測の可否	重篤度	情報入手日	臨床試験/市販	備考
1	442321	続報	乳房感染	乳癌	アメリカ	未知	入院	2007/03/08	臨床試験	
2	440618	新規	爪の障害	乳癌	フランス	未知	障害	2007/03/12	市販	

4.6 モニター

1) 名称、責任者、所在地

名称：●●●●●

責任者：●●●●●

所在地：〒

TEL: ●●-●●●●●-●●●●● FAX: ●●-●●●●●-●●●●●

2) モニターの主な役割

- ・ 当該治験中に発生した重篤な有害事象等について、モニタリング業務を通じて治験責任医師、治験分担医師、治験協力者より情報収集に努める。また当該事象が、適切に所属医療機関の長および治験調整医師等へ報告されていることを確認する。
- ・ 治験調整医師から報告された各種報告が適切に情報管理され、保管されていることをモニタリング業務により確認、支援する。

5 報告手順（別紙フロー参照）

5.1 当該治験において発生した重篤な有害事象（別紙1）

- ① 治験責任医師または治験分担医師は、自らが所属する医療機関内で重篤な有害事象が発生した場合、因果関係の有無に関わらず、発生を知ってから 24 時間以内に口頭または文書にて所属医療機関の長および安全性情報係に報告する。なお、初回報告時における必須項目は以下のとおり。

- ・ 情報源（治験責任（分担）医師名、医療機関名）
- ・ 治験実施計画書番号
- ・ 症例番号
- ・ 被験者識別コード
- ・ 年齢または性別
- ・ 有害事象名
- ・ 治験薬との因果関係
- ・ 重篤と判断した理由（死亡、入院等）

安全性情報係は情報入手後、直ちに治験調整医師および治験薬提供者に報告する。

その後、治験責任医師は早急に「有害事象報告書（様式●）」（初回報告）を作成し、安全性情報係を経由し、治験調整医師へ報告する（報告書原本は重篤な有害事象の発現した医療機関で保管する）。

- ② 治験調整医師は、治験責任医師から報告された内容に対し医学的判断、規制当局への報告の必要性を検討し「意見書（別紙4）」の治験調整医師コメント欄を記載する。なお、規制当局への報告が必要と判断した場合には更に、医学的考察を加える。治験調整医師は、安全性情報係を経由し、「有害事象報告書（様式●）」と「意見書（別紙4）」を全治験責任医師に提供する。
- ③ 治験責任医師は、治験調整医師の意見に対し「意見書（別紙4）」の治験責任医師コメント

欄に同意・不同意を表記し、確認日の記入および記名・捺印または署名を行う。治験調整医師に不同意の場合は必ず情報入手後 2 日以内に医学的判断および医学的考察を記入し、安全性情報係を経由して治験調整医師に報告する。

- ④ 重篤な有害事象の報告者あるいは他の治験責任医師が規制当局への報告対象と判断に至った場合、安全性情報係は各治験責任医師による意見に従い、「治験薬副作用・感染症症例報告書」（様式 7）「治験薬副作用・感染症症例票」（様式 8）を作成し、当該事象が発生した医療機関の治験責任医師が情報を入手した日から 7 日/15 日以内に規制当局に提出する。報告書の副本は、安全性情報係から全治験責任医師に後日郵送される（報告書の副本は、各医療機関で保管する）。
- ⑤ 更に当該事象が発生した医療機関の治験責任医師は、重篤な有害事象の詳細を得た時には「有害事象報告書（様式●）」（追加報告）において安全性情報係を経由して治験調整医師に報告する。安全性情報係は、初回報告と同様の手順に準じ、全治験責任医師に報告、意見収集後、必要時に「治験薬副作用・感染症症例報告書」、「治験薬副作用・感染症症例票」（追加報告）を完成し、規制当局に提出する。
- ⑥ 各治験責任医師は、報告された全ての安全性情報に対し各実施医療機関の手順に則り、医療機関の長へ提出する。

5.2 海外の重篤な有害事象（別紙 2）

- ① 治験薬提供者は、CIOMS にて入手した海外情報のうち規制当局へ報告した副作用症例一覧「SAE 報告一覧表」を毎月 1 回の頻度で安全性情報係を経由して、治験調整医師に報告する。
尚、「SAE 報告一覧表」には、企業管理番号 / 副作用・感染症名（報告対象の有害事象） / 疾患名 / 情報源 / 重篤性等を記載する。（表 2 参照）
- ② 治験調整医師は入手した「SAE 報告一覧表」を安全性情報係から全治験責任医師に情報提供する。尚、治験責任医師は詳細情報を希望する場合には、治験調整医師あるいは安全性情報係に依頼することができる。
- ③ 治験責任医師は報告された安全性情報に対し各実施医療機関の手順に則り、医療機関の長へ報告する。

5.3 国内外の研究報告及び措置報告（別紙 3）

- ① 治験薬提供者は学術雑誌等に掲載された研究報告または安全性に係る問題により、治験薬提供者が実施している治験の中止、中断が発生した場合及び治験の再開等に関する情報を入手した場合や製造・輸入中止など措置報告の情報を得た場合、すみやかに安全性情報係を経由して、治験調整医師に報告する。
- ② 治験調整医師は、医学的判断、規制当局への報告の必要性を検討し「意見書（別紙 4）」の

治験調整医師コメント欄に記載する。規制当局への報告が必要と判断した場合には更に、医学的考察を加える。治験調整医師は、安全性情報係を経由し、治験薬提供者より入手した「研究報告」または「措置報告」と「意見書（別紙 4）」を全治験責任医師に提供する。

- ③ 治験責任医師は、治験調整医師の意見に対して「意見書（別紙 4）」の治験責任医師コメント欄に同意・不同意を表記し、確認日の記入および記名・捺印または署名を行う。治験調整医師に不同意の場合は必ず 2 日以内に医学的判断、医学的考察を安全性情報係に報告する。
- ④ 当該報告が 15 日報告対象との判断に至った場合、安全性情報係は各治験責任医師の意見に従い、「研究報告書（様式 9、10）」または「外国措置報告書（様式 11、12）」を作成し、治験責任医師が情報を入手した日から 15 日以内に規制当局に提出する。報告書の副本は、安全性情報係から全治験責任医師に後日郵送される（報告書の副本は、各医療機関で保管する）。
- ⑤ 各治験責任医師は報告された全ての情報に対し、各実施医療機関の手順に則り、医療機関の長へ提出する。

5.4 その他の安全性情報

- ① 治験薬提供者が実施する本治験薬の国内治験で発生した重篤な有害事象のうち、規制当局報告対象となった事象に関しては、4.2 海外の重篤な有害事象に準じて安全性情報係を経由して、治験調整医師に報告する。（表 1 参照）
- ② 治験調整医師は、上記情報を適時、安全性情報係より全治験責任医師に提供する。

6 治験の中止、中断、再開報告

治験調整医師は当該治験において、治験責任医師等からの安全性に係る問題によって治験中止、中断が発生した場合及び治験の再開等に関する情報を入手した場合には、直ちに全治験責任医師および治験薬提供者に情報提供を行う。

7 規制当局への報告

全治験責任医師の意見が一致している場合は、連名で報告書を提出する。ただし、様式 7、9 あるいは 11 に関して、連名で報告を行う治験責任医師 1 名つき 1 枚の報告書を作成し、提出する。

意見が一致しなかった場合は、それぞれの意見に対して 1 部の報告書を提出する。

安全性情報係はそれぞれの報告書の正本・副本 1 部ずつ、「治験副作用等報告整理票」及び返信用封筒を、規制当局へ提出する。

安全性情報係は、規制当局への受付日及び受付番号が記入され、返信された整理票を受領し、

受付番号を確認する。その後は、各報告書副本と併せて定期的に各実施医療機関に郵送し、各実施医療機関で保管する。

8 治験実施計画書/説明同意文書の改訂

治験調整医師・治験責任医師は新たな重要な情報（治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他の治験を適正に行うために重要な情報）が得られた場合、治験実施計画書及び説明同意文書の改訂の必要性を検討する。また必要に応じ、効果安全性評価委員会に諮問することもできる。

これらの文書の改訂が必要であると判断された場合は、速やかに改訂する。

9 治験薬概要書・市販品添付文書の改訂

治験調整医師・治験責任医師は、新たな重要な情報（治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他治験を適正に行うために重要な情報）が得られた場合、必要に応じ、治験薬概要書を改訂する。なお、治験薬提供者から治験薬概要書 改訂版（補遺、別紙等を含む）の提供を受ける場合、治験薬提供者は、治験薬概要書の改訂を行った際、治験薬提供者が実施する他の国内臨床試験実施医療機関へ配布開始後、速やかに治験調整医師へ送付する。また、市販品添付文書の改訂を行った場合、改訂を行った日を起算として30日以内に、治験調整医師に使用上の注意改訂のお知らせおよび改訂添付文書を送付する。治験調整医師は、速やかにその内容を安全性情報係から全治験責任医師に報告する。

10 被験者への情報提供および再同意

治験責任医師は、入手した新たな安全性情報が治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある重要な情報であると判断した場合、当該情報を速やかに被験者（必要時には投与終了後の被験者を含む）に伝える。治験投与中の被験者に関しては、継続して治験に参加するか否かについて、被験者本人の意思を再確認する。また、説明同意文書が改訂された場合には、改訂された説明同意文書を用いて改めて説明し、被験者本人から文書による同意を取得する。

11 報告義務期間の取り扱い

治験責任医師が行う治験副作用等の報告義務期間は、原則として治験計画届書の初回提出日から、終了届書または中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。治験薬提供者の情報提供期間も同様とする。

12 記録の保管

治験責任医師は安全性情報に関する記録を、次の①又は②の日のうちいずれか遅い日までの間保存しなければならない。

- ① 当該被験薬に係わる製造（輸入）承認日から5年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨を通知された日から3年が経過した日）ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- ② 治験の中止又は終了後3年が経過した日。

13 制定・改訂記録

版数	改訂年/月/日	改訂内容
第1版	200●/●●/●●●	初版

整理番号	
区分	1. 治験
平成(西暦)	年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

全治験責任医師

全実施医療機関の長 殿

治験責任医師

所属:

職名:

氏名:

印

下記治験において重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

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

有害事象発現者の情報 胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード

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

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

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

治験事務局使用欄	管理番号	受領日	年 月 日
----------	------	-----	-------

重篤な有害事象

有害事象名 (診断名) 治験薬に対する 予測の可能性*1	発現日 年・月・日	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の 転帰 転帰日 (年・月・日)	因果関係			
				治験薬	併用薬(因果関係の疑われる薬剤)		
					薬剤名	薬剤名	薬剤名
<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	<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 かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<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 かもしれない	<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 かもしれない	<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 かもしれない
<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	<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 かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<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 かもしれない	<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 かもしれない	<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 かもしれない
<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	<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 かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<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 かもしれない	<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 かもしれない	<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 かもしれない

*1 予測の可能性: 治験薬概要書の記載に基づいて判断する。
 記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。
 記載されてい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。

その他の併発した有害事象

有害事象名(診断名)	発現日 年・月・日	有害事象の転帰 転帰日(年・月・日)
	. . .	(. . .) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明
	. . .	(. . .) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明
	. . .	(. . .) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明
	. . .	(. . .) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 不明
	. . .	(. . .) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <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 (製造番号/製造記号)	用法・用量	投与期間 年・月・日	使用理由	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
(治験薬) ()	剤型・経路 用法・用量	. . . ~ . . .	/	<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 変更後の用法・用量
()	剤型・経路 用法・用量	. . . ~ . . .		<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 変更後の用法・用量
()	剤型・経路 用法・用量	. . . ~ . . .		<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 変更後の用法・用量
()	剤型・経路 用法・用量	. . . ~ . . .		<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 変更後の用法・用量
()	剤型・経路 用法・用量	. . . ~ . . .		<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 変更後の用法・用量
()	剤型・経路 用法・用量	. . . ~ . . .		<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 変更後の用法・用量
()	剤型・経路 用法・用量	. . . ~ . . .		<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 変更後の用法・用量

上記薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 年・月・日～年・月・日	再投与後の有害事象の発現
		. . . ~ . . .	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
		. . . ~ . . .	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
		. . . ~ . . .	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 年・月・日～年・月・日	使用理由	副作用の発現
	. . . ~ . . .		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	. . . ~ . . .		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	. . . ~ . . .		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()

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)

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	年月日	年月日	年月日	年月日

上記臨床検査以外の結果(心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい)

出生児、胎児のみに有害事象が発現した場合の被験者(親)の情報

被験者識別コード:	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦): 年 月 日	被験者の体質: 過敏症要因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	有害事象発現前の月経日: 年 月 日 (被疑薬投与開始時の妊娠の有無: <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以前の原疾患、合併症、既往歴及び過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

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

当該治験責任医師	すべての治験責任医師	医療機関の長	施設IRB	治験調整医師	効果・安全性評価委員会	安全性情報係	治験薬提供者	モニター	規制当局
<p>情報入手</p> <p>↓</p> <p>口頭/文書による報告 (24時間以内)</p> <p>「重篤な有害事象に関する報告書」の作成、報告</p>	<p>受領</p> <p>(電話または文書)</p> <p>受領</p> <p>(第1報は電話で可、その後すぐに文書で報告E-mailまたはFAX)</p>	<p>受領</p>	<p>受領</p>	<p>受領</p> <p>「有害事象報告書」に対し「意見書」の調整医師のコメントを記入</p> <p>受領 ← 判断、報告</p> <p>受領</p>	<p>受領</p> <p>(FAX)</p>	<p>受領後報告</p> <p>受領</p> <p>「重篤な有害事象に関する報告書」と「意見書」を報告</p> <p>受領</p> <p>(E-mail)</p> <p>確認</p> <p>(E-mail)</p>	<p>受領</p> <p>(郵送または持参)</p> <p>受領</p> <p>(郵送)</p> <p>受付番号発行</p>		
<p>追加情報入手</p> <p>上記の流れに準ずる</p>	<p>受領・確認</p> <p>報告</p> <p>(集積報告および緊急報告かは各施設SOPに準ずる)</p>	<p>受領</p> <p>→ 審議</p>	<p>受領</p> <p>(異なる場合のみE-mail)</p>	<p>受領</p> <p>「重篤な有害事象に関する報告書」に対する「意見書」に記載された調整医師のコメントに同意・不同意を判断</p> <p><不同意の場合> 「意見書」に責任医師としての医学的判断、考察を記入後、2日以内に返送</p> <p><同意の場合> 2日以内に返送されなかった場合、同意したと見なす</p>	<p>受領</p> <p><7・15日以内報告の場合></p> <p>「治験薬副作用・感染症報告書」を作成</p> <p>受付番号入手・管理</p> <p>規制当局報告書および整理表を定期的に報告</p>	<p>受領</p> <p>(E-mail)</p>	<p>受領</p> <p>(郵送または持参)</p> <p>受領</p> <p>(郵送)</p>		

別紙2

治験実施計画書番号
Ver.● (200●/●●/●●)

	すべての治験責任医師	医療機関の長	施設IRB	治験調整医師	効界・安全性 評価委員会	安全性情報係	治験薬提供者	モニター
海外の重篤な有害事象報告	<p>受領</p> <p>報告 (集積報告および緊急報告 かは各施設SOPに準ずる)</p>	<p>受領</p>	<p>審議</p>	<p>受領</p>	<p>(E-mail)</p>	<p>受領 (郵送) 「SAE報告一覧表」</p>	<p>情報入手 「SAE報告一覧表」および 詳細情報を毎月●● 日に郵送報告 (E-mail)</p>	<p>確認</p>

当該治験責任医師	すべての治験責任医師	医療機関の長	施設IRB	治験調整医師	効果安全性評価委員会	安全性情報係	治験薬提供者	モニター	規制当局
研究報告及び国内外での措置									
	<p>受領</p> <p>「研究報告」または「措置報告」に関する報告書に対する「意見書」に記載された調整医師のコメントに同意・不同意を判断 <不同意の場合> 「意見書」に責任医師としての医学的判断、考察を記入後、2日以内に返送 <同意の場合> 2日以内に返送されなかつた場合、同意したと見なす</p>			<p>受領</p> <p>「意見書」に調整医師の医学的判断、考察を記入</p>	<p>(E-mail)</p> <p>受領</p> <p>「研究報告」あるいは「措置報告」と「意見書」を報告</p> <p>(E-mail)</p> <p>確認</p>	<p>情報入手報告</p> <p>(郵送)</p> <p>「研究報告」あるいは「措置報告」と「意見書」を報告</p> <p>確認</p> <p><15日以内報告の場合></p> <p>「治験薬研究報告書」(様式9,10)または「措置報告書」(様式11,12)を完成</p> <p>(治験責任医師から事務局が情報を入力した日から15日以内)</p> <p>受付番号入手・管理</p> <p>(郵送または持参)</p>			<p>受領</p> <p>受付番号発行</p> <p>(郵送)</p>
	<p>受領・確認</p> <p>報告</p> <p>(集積報告および緊急報告かは各施設SOPに準ずる)</p>	<p>受領</p> <p>審議</p>			<p>(月1回郵送)</p>	<p>規制当局報告書および整理表を定期的に報告</p>			

《治験調整医師および治験責任医師意見書》

治験事務局使用欄 管理番号

【治験調整医師コメント】

医師判断	◆因果関係	:	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 不明
	◆予見性	:	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
	◆重篤性	:	<input type="checkbox"/> 重篤	<input type="checkbox"/> 非重篤	<input type="checkbox"/> 不明
	◆規制当局への副作用報告	:	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 保留
	◆上記「要」と回答した場合報告の種類	:	<input type="checkbox"/> 7日	<input type="checkbox"/> 15日	
<報告者の意見>					
<今後の対応>					
<その他参考事項>(累計報告件数、使用上の注意記載状況など)					
◆必要性ある場合にチェック <input type="checkbox"/> 実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> IC文書の変更 <input type="checkbox"/> 効安への報告 <input type="checkbox"/> 治験の中断					
受領日 20 年 月 日 (ただし、記入日と同日の場合記載不要)					
記入日 20 年 月 日 治験調整医師 藤原 康弘 印					

規制当局報告が要の場合に記入【治験調整医師 使用欄】

報告の種類	:	<input type="checkbox"/> 自発報告	<input type="checkbox"/> 試験からの報告	<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 報告者に情報が得られず(不明)
重篤性	:	<input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 生命を脅かす	<input type="checkbox"/> 入院・入院期間の延長	<input type="checkbox"/> 永続的障害・機能不全
転帰	:	<input type="checkbox"/> 回復	<input type="checkbox"/> 軽快	<input type="checkbox"/> 未回復	<input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
					<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

「追加報告」の場合に記入【治験調整医師 使用欄】

報告取り下げの有無	:	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	(取り下げ理由:)
追加の情報				

【治験責任医師コメント】

責任医師判断	◆調整医師の意見に	:	<input type="checkbox"/> 同意	<input type="checkbox"/> 不同意
(* 不同意の場合には必ず規制当局への報告の有無、7日・15日報告、報告者の意見および今後の対応についてコメントをご記入後早急に治験責任医師にご連絡ください)				
記入日 20 年 月 日 治験責任医師 印				

※薬事法施行規則第273条の報告期限

<7日報告>

- ・死亡・死亡につながるおそれのある未知の副作用の場合

<15日報告>

- ・死亡・死亡につながるおそれのある既知の副作用の場合
- ・重篤(入院・入院延長、障害・障害につながる恐れ、前記準じて重篤後世代における先天性の疾患・異常)で、未知の副作用の場合
- ・国内及び外国の措置(同一成分の製造・販売中止等)
- ・研究報告(癌など疾患、効能・効果の欠如)

医師主導治験の治験薬の取り扱い 標準業務手順書

200●年●●月●●日 第●版作成