

モニターは作成したモニタリング報告書を、医療機関の手続きに従って治験責任医師及び治験実施医療機関の長に報告するとともに治験調整医師へもその写しを提出する。

以上

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●月●日	初版

医師主導治験の安全性情報に関する 標準業務手順書

200●年●●月●●日 第1版作成

目 次

1	目的	1
2	適用範囲	1
3	用語の定義	1
3.1	有害事象	1
3.2	重篤な有害事象	1
3.3	副作用	2
3.4	予測できない副作用（未知の副作用）	2
3.5	安全性情報	2
4	医薬品医療機器総合機構への副作用等報告	3
	報告の方法等	3
4.2	重篤な有害事象に関する報告書（様式●）	4
5	副作用情報等の取り扱いについての組織と責務	6
5.1	治験責任医師	6
5.2	治験調整医師	6
5.3	効果安全性評価委員会	7
5.4	安全性情報係	7
5.5	治験薬提供者	8
5.6	モニター	9
6	報告手順（別紙フロー参照）	10
6.1	当該治験において発生した重篤な有害事象（別紙1）	10
6.2	海外の重篤な有害事象（別紙2）	11
6.3	国内外の研究報告及び措置報告（別紙3）	11
6.4	その他の安全性情報	12
7	治験の中止、中断、再開報告	12
8	規制当局への報告	12
9	治験実施計画書/説明同意文書の改訂	13
10	治験薬概要書・市販品添付文書の改訂	13
11	被験者への情報提供および再同意	13
12	報告義務期間の取り扱い	14
13	記録の保管	14
14	制定・改訂記録	14
	別紙1 当該治験で発生した重篤な有害事象シエーマ	
	別紙2 海外の重篤な有害事象報告シエーマ	

別紙 3 研究報告及び国内外での措置シエーマ

別紙 4 治験調整医師および治験責任医師意見書

1 目的

本手順書は、当該治験に関与する者が行う安全性情報の取り扱いに関する手順、その他必要な事項を定めることを目的とする。

2 適用範囲

本手順書は、安全性情報の入手、管理、評価及び取扱い、規制当局への安全性情報の報告・対応等の業務に適用する。

3 用語の定義

3.1 有害事象

有害事象とは治験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む）、のことであり、当該治験薬との因果関係の有無は問わない。

3.2 重篤な有害事象

以下のいずれかに該当する有害事象は重篤と判断する。

- ① 死亡
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院または入院期間の延長が必要とされる事象
ただし、以下の目的で入院した場合は重篤な有害事象とは取り扱わないこととする。
 - ・ 治験開始前に予定された入院
 - ・ 遠隔地からの受診のため、被験者の負担を軽減する目的で事前に計画された入院
 - ・ 事前に計画された入院
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 後世代における先天性の疾病または異常
- ⑥ その他の医学的に重要な状態と判断される事象または反応
上記②から⑤に該当しないが、医学的に重要と考えられる状態を指す。

3.3 副作用

投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む）。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

3.4 予測できない副作用(未知の副作用)

副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、あるいは記載されていてもその性質または重症度が一致しないもの、加えてその特殊性や頻度に関して重要な情報が加わるものをいう。ただし、「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、治験薬概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。

3.5 安全性情報

治験中に取り扱う安全性情報は、次のものとする。

- (1) 治験中に認められた重篤な有害事象情報
- (2) 外国症例情報

CIOMS Form(国際医学団体協議会：The Council for International Organizations of Medical Sciences) あるいは文献より入手した外国での有害事象情報

- (3) 措置報告(外国・国内)

外国及び国内における次の措置報告

- ① 外国での措置

外国で使用されているものであって当該治験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（治験中のものを含む）に係る製造、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が実施された場合

- ② 国内での措置

当該被験薬が国内で既に承認されており、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施している場合において、当該治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置が、国内で製造販売されている同一成分の医薬品に対してなされた場合

- (4) 研究報告

次の研究報告

- ① 当該治験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症により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があること

- ② 当該治験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと
- ③ 当該治験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないこと

4 医薬品医療機器総合機構への副作用等報告

4.1 報告の方法等

「自ら治験を実施する者」（以下治験責任医師）は、医薬品医療機器総合機構（以下 機構）への副作用等報告が必要であると判断した場合には、以下の通知に従って報告書を作成する。また、報告期限については、薬事法施行規則第 273 条に準じて下表（表 1）の報告期限内に報告する。なお、当該治験の重篤な有害事象の起算日は、事象が発生した実施医療機関の治験責任医師が情報を入手した日、またその他の報告事項は個々の治験責任医師が情報を入手した日を 0 日と判断する。

- 1) 「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成 7 年 3 月 20 日 薬審第 227 号）
- 2) 「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 薬食発第 0330001 号）
- 3) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について」（平成 17 年 10 月 25 日薬食審査発第 1025005 号）
- 4) 薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について(平成 17 年 12 月 28 日薬食発第 1228001 号)
- 5) 治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について（平成 18 年 4 月 26 日 薬食審査発第 0426001 号）

なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

(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
研究報告 (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
措置報告 (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

4.2 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。

4.3 副作用等報告書様式の種類

厚生労働大臣への副作用等報告に用いられる様式は次の通知に規定される。なお、各様式の略称を「」内に示し、以下の記載には当該略称を用いることとする。

- (1) 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 号改正平成 17 年 12 月 15 日薬食発第 1215003 号）に定められるもの
 - ① 治験薬副作用・感染症症例報告書別紙様式第 7 及び第 8：「様式第 7 及び第 8」
 - ② 治験薬研究報告書別紙様式第 9 及び第 10：「様式第 9 及び第 10」
 - ③ 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別紙様式第 11 及び第 12：「様式第 11 及び第 12」
- (2) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について（平成 17 年 10 月 25 日付薬食審査発第 1025005 号）に定められるもの

別紙1 治験副作用等報告整理票：「整理票」

5 副作用情報等の取り扱いについての組織と責務

5.1 治験責任医師

- ・ 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、他の実施医療機関の治験責任医師、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。
- ・ 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。

5.2 治験調整医師

- 1) 治験調整医師の氏名、職名、所在地、連絡先

氏名：●●●●●

職名：●●●●●病院 ●●●●科 ●●●●●教授

所在地：〒

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の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。

5.3 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。

5.4 安全性情報係

- 1) 安全性情報係の名称、責任者、所在地、連絡先

名称：●●●●

責任者：●●●●

所在地：〒

TEL: ●●-●●●●-●●●● FAX: ●●-●●●●-●●●●

- 2) 安全性情報係の主な役割

- ・ 安全性情報の各種報告書の作成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。

5.5 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） 重篤な有害事象（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	

5.6 モニター

1) 名称、責任者、所在地、連絡先

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安全性情報の各種報告が適切に管理され、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。

6 報告手順（別紙フロー参照）

6.1 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。

6.2 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。

6.3 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。

6.4 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、6.2 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。

7 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。

8 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。

9 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。

10 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。

11 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。

12 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。

13 記録の保管

治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、発生した資料及び記録等を保存する。

14 制定・改訂記録

版数	改訂年/月/日	改訂内容
第1版	200●/●●/●●	初版

《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 2 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 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	<input type="checkbox"/> 先天異常	<input type="checkbox"/> その他
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1版作成