書式12　**記入例**

整理番号	
区分	■治験　■医薬品

□治験継続の適否及び ICF 改訂の要否について、コメント欄に責任医師の見解を記載
□続報にて更新した箇所に下線を引く

西暦　　年　　月　　日

作成日を記載ください

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）　殿
治験依頼者
（名称）　殿

治験責任医師
（氏名）

下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード*	

生年月（年のみ可）、年齢のいずれか記載
小児で日まで必要な場合は、備考欄に記載

*児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児	体重：　kg 身長：　cm	生年月（西暦年/月）： / 年齢：　歳（胎児週齢　週）	被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（　）
	性別： □男　□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：	

依頼者様式を使用する場合は、添付資料欄に記載（英文書式も可）

重篤な有害事象に関する情報　詳細情報の有無　□あり（□統一書式　□別様式）　□なし

有害事象名（診断名）	有害事象発現日（西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
	/ /	（　/　/　） □死亡　□死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 障害　□先天異常 □上記に準じて重篤	（　/　/　） □回復　□軽快　□未回復 □後遺症あり　□死亡　□不明

1事象1報告
1不具合1報告

□既知・未知を記載する場合は、備考欄に記載
□責任医師による予測性の判断は不要

治験使用薬に関する情報

複数ある場合は、本欄と同様な情報を網羅する別紙（別表）を作成して添付し、添付資料欄にその旨記載

治験使用薬	投与期間（西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
□治験薬（盲検下） □被験薬（非盲検下） □被験薬以外の治験使用薬	/ /　～ □　/ / □ 投与中	□関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □該当せず □減量 □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

休薬の場合は■中止を選択し、経過欄で再開を記録
投与を既に終了している場合は、■該当せずを選択

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

添付資料	

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。