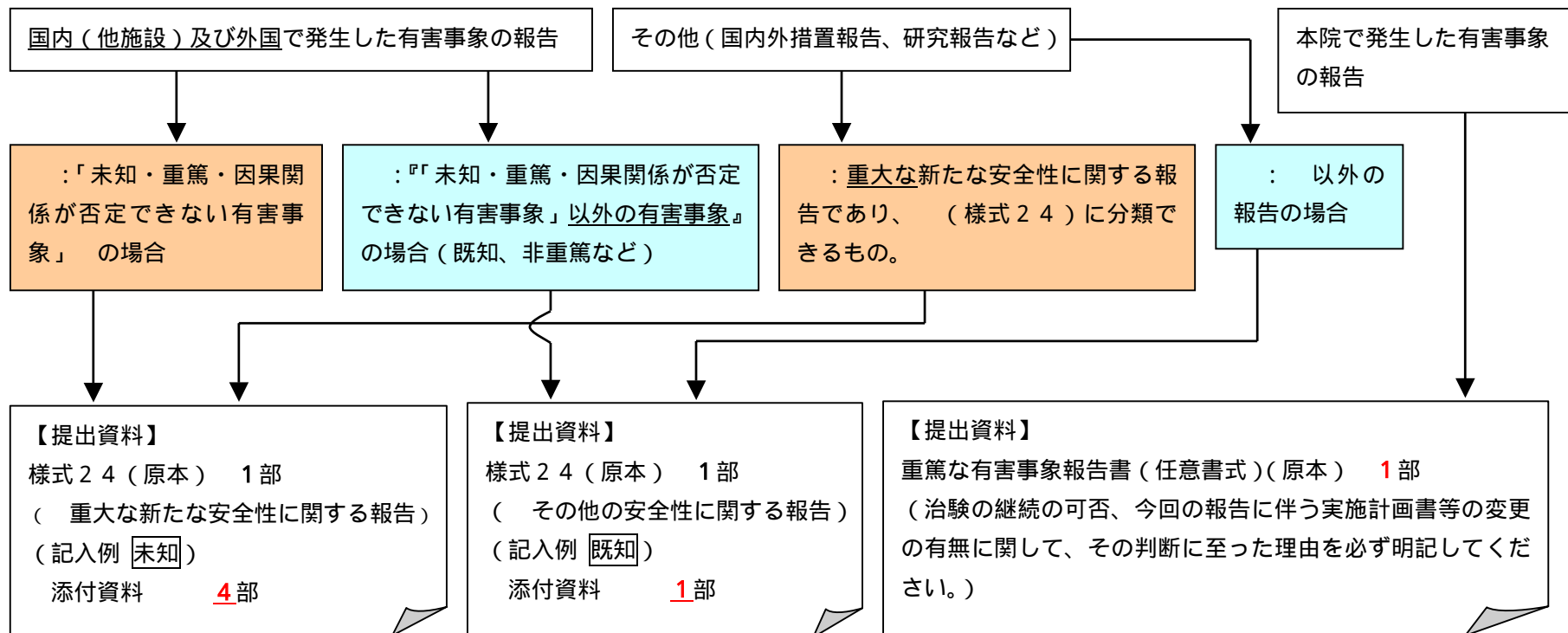


## 安全性に関する報告について

大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 第9条 に基づき、「**新たな安全性に関する報告書（様式24）及び添付資料**」は、速やかに臨床治験事務センターまで、ご提出下さい。

また、責任医師は同手順書 第20条 2項に基づき、「**本院における重篤な有害事象が発生した場合**」は報告書を、速やかに臨床治験事務センターまで、ご提出下さい。



添付資料 について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出された「副作用・感染症 症例報告書」及び「副作用・感染症 症例票」を提出して下さい。

また、報告症例数が多数の場合は、一覧表を添付してください。（一覧表は任意書式可）

ご不明な点につきましては、臨床治験事務センター：安全性担当者までお問い合わせ下さい。

様式 2 4（記入例<sup>未知</sup>）

承認番号

第

号

平成 年 月 日

国立大学法人大阪大学医学部附属病院長 殿

臨床治験事務センターにて受領した日付になります。

< 責任医師 >

診療科（部）名

職 名

氏 名

印

< 委託者 >

住 所

名 称

代 表 者

印

重大な新たな安全性に関する報告 と  
その他の安全性に関する報告 はどちらかにのみチェックして下さい。  
同時に報告がある場合には、それぞれ様式 2 4 を提出して下さい。

新たな安全性に関する報告書

治験について、下記のとおり新たな情報を入手しましたので報告いたします。

記

現在承認されている最新のもの

被 験 薬	成分記号又はコード	記入	一 般 名	記入
課 題 名	記入 (実施計画書 NO.: 記入)			
報 告 事 項	重大な新たな安全性に関する報告 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加 生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等が、その効果や有害でないなどの情報 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績 その他（ その他の安全性に関する報告 ( 例） 国内（他施設）及び外国で発生した「未知・重篤・因果関係が否定できない有害事象」 例） その他（国内外措置報告、研究報告など）			
内 容	安全性の報告内容について要約を記入。 (書ききれない場合は、別紙可)			
委 託 者 の 見 解	・ 治験の継続 可・否 ・ 今回の報告に伴う実施計画書等の変更 有・無 上記の見解に至った理由 治験の継続の可否、実施計画書等の変更の有無に至った、 <u>委託者の根拠・理由を明確に</u> 記入。			
責 任 医 師 の 見 解	・ 治験の継続 可・否 ・ 今回の報告に伴う実施計画書等の変更 有・無 上記の見解に至った理由 治験の継続の可否、実施計画書等の変更の有無に至った、 <u>責任医師の根拠・理由を明確に</u> 記入。			
添 付 資 料	添付資料について全て記入。(一覧表、症例票など)(4部)			

【その他の注意点】

には、 またはレでチェックしてください。  
訂正印での修正は認めておりません。  
書類の記入誤りが非常に多いので責任を持って作成してください。  
委託者の見解・責任医師の見解は、それぞれの見解を記入してください。(コピー不可)

様式 2 4（記入例既知）

承認番号

第

号

平成 年 月 日

国立大学法人大阪大学医学部附属病院長 殿

臨床治験事務センターにて受領した日付になります。

< 責任医師 >

診療科（部）名

職 名

氏 名

印

< 委託者 >

住 所

名 称

代 表 者

印

重大な新たな安全性に関する報告 と  
その他の安全性に関する報告 はどちらかにのみチェックして下さい。  
同時に報告がある場合には、それぞれ様式 2 4 を提出して下さい。

新たな安全性に関する報告書

治験について、下記のとおり新たな情報を入手しましたので報告いたします。

記

現在承認されている最新のもの

被 験 薬	成分記号又はコード	記入	一 般 名	記入
課 題 名	記入 ( 実施計画書 NO.: 記入 )			
報 告 事 項	重大な新たな安全性に関する報告 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加 生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等が、その効果を有さないなどの情報 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績 その他 ( ) その他の安全性に関する報告			
内 容	安全性の報告内容について要約を記入。 ( 書ききれない場合は、別紙可 ) <div>例 ) 『国内 ( 他施設 ) 及び外国で発生した「未知・重篤・因果関係が否定できない有害事象」以外の有害事象』 例 ) その他 ( 国内外措置報告、研究報告など )</div>			
委 託 者 の 見 解	・ 治験の継続 可・否 ・ 今回の報告に伴う実施計画書等の変更 有・無 上記の見解に至った理由 治験の継続の可否、実施計画書等の変更の有無に至った、委託者の根拠・理由を明確に記入。			
責 任 医 師 の 見 解	・ 治験の継続 可・否 ・ 今回の報告に伴う実施計画書等の変更 有・無 上記の見解に至った理由 治験の継続の可否、実施計画書等の変更の有無に至った、責任医師の根拠・理由を明確に記入。			
添 付 資 料	添付資料について全て記入。( 一覧表、症例票など ) ( 1 部 )			

【その他の注意点】

には、 またはレでチェックしてください。  
訂正印での修正は認めておりません。  
書類の記入誤りが非常に多いので責任を持って作成してください。  
委託者の見解・責任医師の見解は、それぞれの見解を記入してください。( コピー不可 )