

独立行政法人国立病院機構宮崎病院倫理審査委員会に係る  
臨床研究等において発生した重篤な有害事象及び不具合等に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構宮崎病院臨床研究等倫理規程に従って実施される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）が適用される臨床研究のうち独立行政法人国立病院機構宮崎病院倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）で審査を行うものに係る重篤な有害事象及び不具合等（以下「重篤な有害事象等」という。）に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は、次の各号に定めるものを除き、規程及び倫理指針の定めるところによる。

- 一 有害事象 実施された臨床研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。研究期間中に既存の疾患（併存症などを指し、原病は含まない。）が憎悪した場合も含む。
- 二 不具合 医療機器の設計、製造販売、流通又は使用の段階を問わず、破損、作動不良等広く具合の良くないことをいう。
- 三 重篤な有害事象等 原則として、以下のいずれかに該当する有害事象及び不具合により発生した健康被害を指す。ただし、病勢の進行又は新病変の出現による場合は、重篤な有害事象等として取り扱わないものとするが、因果関係が明確に判断できない場合は、この限りではない。なお、当該研究の研究計画書に別の定めのある場合は、研究計画書の規定を用いる。
  - イ 死に至るもの
  - ロ 生命を脅かすもの
  - ハ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの（ただし、遠隔地から受診する研究対象者の負担を軽減する目的の入院及び事前に計画された入院は重篤な有害事象とは取り扱わないこととする。）
  - ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
  - ホ 子孫に先天異常を来すもの
- 四 予測できない重篤な有害事象等 重篤な有害事象等のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書、添付文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
- 五 病院等 国立病院機構の病院、本部及び国立病院機構以外の研究機関
- 六 病院長等 国立病院機構の病院の院長、理事長及び国立病院機構以外の研究機関

の長

(研究者等の責務等)

第3条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、本手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の規定に留意し、適切に対応する必要がある。

(研究代表者及び研究責任者の責務等)

第4条 重篤な有害事象等に対する研究代表者及び研究責任者（以下「研究責任者等」という。）の対応については、次の各号に定めるものとする。

一 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象等が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

二 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象等が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

三 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに、当該重篤な有害事象等や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を別に定める様式（重篤な有害事象等に関する報告書）により病院長等に報告するとともに、本項1号及び第5条に定める手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

四 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象等の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、前号の対応を含む当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。（研究専用のウェブサイトへの掲載又はメールによる連絡等、適切な方法を選択すること。）

五 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象等が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象等が発生した病院等の研究責任者は、病院長等に報告した上で、速やかに、本項第2号及び3号の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。なお、当該報告については研究代表者が設置した事務局が行うものとする。

(重篤な有害事象等への病院長等の対応)

第5条 病院長等は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、本手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

2 研究代表者は、病院長等より報告に対する措置として、研究計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、変更申請を行うものとする。

3 研究代表者は、病院長等より報告に対する措置として、再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、研究対象者への説明を適切に行うものとする。

(改正)

第6条 本手順書の改正を必要とする場合には、倫理審査委員会で審議し、院長が改正を行う。

附 則

(施行期日)

本手順書は、令和6年 2月 8日から施行する。

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

臨床研究中央倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、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致します。

記

研究事業名	<input type="checkbox"/> NHOネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究課題名 （採択番号）	（採択番号：H —）
研究代表者名 （所属施設）	（ ）

臨床研究に用いた医薬品 の販売名又は一般名	研究計画書番号 （JRCT番号）
研究対象者 識別コード*1	

\*1：研究責任医師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

<input type="checkbox"/> あり：PMDAへの報告（PMDAのHPで公開されている書式を添付*2）
<input type="checkbox"/> なし

\*2：PMDA副作用報告の書式を添付する場合は「重篤な有害事象発現者の情報」以降の記入は不要

共同研究機関の研究責任者への情報共有

多機関共同研究	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
他機関への周知	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未

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）： / / （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

有害事象名（診断名） 臨床研究に用いた医薬品に対する 予測の可能性*3	発現日 （西暦年/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（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

\*3：医薬品添付文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。

### 臨床研究に用いた医薬品に関する情報

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
/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<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

### 重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

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

### 重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路  用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<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"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<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"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<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

		<input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 不明	変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<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

備考	
----	--

**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 (西暦年/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〔 〕

**重篤な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	西暦年/月/日 / /	西暦年/月/日 / /	西暦年/月/日 / /	西暦年/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）

--

**経過**：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

**コメント**：臨床研究に用いた医薬品との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用、今後の対策等について記載する。

**死亡例の場合**

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

**出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の研究対象者（親）の情報**

研究対象者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	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)： / / (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時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)**

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

備考	
----	--



重篤な有害事象等に関する報告書（第 報）

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

臨床研究中央倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象等を認めたので報告致します。

記

研究事業名	<input type="checkbox"/> NHOネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究
研究課題名 （採択番号）	（採択番号：H —）	
研究代表者名 （所属施設）	（ ）	

臨床研究に用いる医療機器の原材料名又は識別記号	研究計画書番号 （JRCT番号）
研究対象者 識別コード*1	

\*1：研究責任医師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

<input type="checkbox"/> あり：PMDAへの報告（PMDAのHPで公開されている書式を添付*2）
<input type="checkbox"/> なし

\*2：PMDA不具合報告の書式を添付する場合は「重篤な有害事象等発現者の情報」以降の記入は不要

共同研究機関の研究責任者への情報共有

多機関共同研究	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
他機関への周知	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <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）： / / （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	重篤な有害事象等発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に重篤な有害事象等が発現した時点の妊娠期間： 週）	

重篤な有害事象等に関する情報

有害事象名（診断名） 臨床研究で用いた医療機器に対する予測の可能性*3	発現日 （西暦年/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（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

\*3：医療機器添付文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。

### 臨床研究に用いた医療機器（手技を含む）に関する情報

医療機器等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	重篤な有害事象等との因果関係	医療機器の疾病等 に対する措置
<input type="checkbox"/> 手技	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/
<input type="checkbox"/> 本機器（盲検下） <input type="checkbox"/> 本機器 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず

### 臨床研究に用いた医療機器の不具合に関する情報等 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知
不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :		
不具合が発生したと 考えられる原因	運搬/保管	<input type="checkbox"/> あり 詳細： <input type="checkbox"/> なし	
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細： <input type="checkbox"/> なし	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細： <input type="checkbox"/> なし	
	その他		
医療機器の 不具合状況	医療機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、医療機器の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。		

臨床研究で用いた医療機器の不具合が重篤な有害事象等を引き起こすおそれがあると判断した理由

--

備考：コンビネーション製品の臨床研究の場合は、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。

--

**重篤な有害事象等に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）**

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

**重篤な有害事象等発現時に使用していた薬剤**

(重篤な有害事象等に対する治療薬を除く。)

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<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"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<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"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<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

		<input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 不明	変更後の用法・用量
	剤型・経路  用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<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

備考	
----	--

**重篤な有害事象等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 (西暦年/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〔 〕

**重篤な有害事象等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	西暦年/月/日 / /	西暦年/月/日 / /	西暦年/月/日 / /	西暦年/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）

**経過**：重篤な有害事象等発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

**コメント**：臨床研究で用いた医療機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、投与薬剤等との相互作用、今後の対策等について記載する。

--

**死亡例の場合**

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

**出生児、胎児のみに重篤な有害事象等が発現した場合の研究対象者（親）の情報**

研究対象者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	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	重篤な有害事象等発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： <input type="checkbox"/> 週 <input type="checkbox"/> 不明)		

**重篤な有害事象等に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)**

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

**重篤な有害事象等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 (西暦年/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 [ ]

備考	
----	--