

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

研究代表医師が記入してください
(施設の研究者は記入不要)

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師）
氏名
所属（部署まで）
住所
電話
F A X

下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い疾病等が発生したので、臨床研究法（平成29年法律第16号）第14条の規定により報告します。

JCOGXXXX-登録番号を記載してください

記
情報：既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の情報の場合はチェック
追加報告予定の有無：本報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告（情報）の予定の有無 有 無

有害事象名はプロトコルに規定されている CTCAE の「version」を確認し、以下を用いて事象名とGrade記載してください。
v4.0:CTCAE v4.0 Term 日本語
v3.0:Short Name)

<input type="checkbox"/>	未承認医薬品						
<input type="checkbox"/>	適応外使用						
特定臨床研究の名称		臨床研究実施計画番号					
患者情報	患者イニシャル	患者識別コード等					
	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳(乳児：ヶ月 週)	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明		
原疾患・合併症	1.	既往歴	過去の副作用歴		特記事項		
	2.	1.	過去に副作用歴 <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アルコール <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他()		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 重篤の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を()記入	発現期間 (発現日～転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()		
被疑薬及び使用状況に関する情報	<重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①～④に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常		<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明		
	被疑薬の名称(国内承認済製剤の場合は製造販売業者の名称、官検解除前は名称の前に「B.」)	国内承認済製剤の場合は製造販売業者の名称(業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
被疑薬の名称(国内承認済製剤の場合は製造販売業者の名称、官検解除前は名称の前に「B.」)		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		～ ～ ～			
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							
併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他())							
再投与： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		ワクチンの場合、ロット番号()			

被疑薬はプロトコル治療に読み替えて記載してください。

発生施設にて記入してください

発生機関の情報	発生機関名:			
	問い合わせ先 氏名:			
	施設名 (所属部署まで)			
	(職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ())			
	住所: 〒			
電話:	FAX:	E-mail:		

研究代表医師が記入してください
(施設の研究者は記入不要)

報告者意見 (副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性について意見を記載)

検査値 (投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等を記入)

検査日						
検査項目 (単位)	/	/	/	/	/	/

(留意事項)

- (1) 「副作用等」は、臨床研究法第13条に規定する「疾病等」をいう。
- (2) 研究責任医師 (多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師) から報告された情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構 (PMDA)」という。) は、情報を整理し、その結果を厚生労働大臣に報告する。また、製造販売承認等取得している医薬品に係る報告の場合、原則として、機構 (PMDA) からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供を行い、機構 (PMDA) 又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細な調査を行う。
- (3) 報告された情報について、安全対策の一環として広く公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除いて公表する。
- (4) 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。
- (5) 承認の範囲内で医薬品 (抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。) を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度 (お問い合わせ先 0120-149-031 (7/24代)) があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること (ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない)。

詳細は機構 (PMDA) のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) を参照。

- (6) 本報告は、原則電子メールにて、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に送付すること。
(電子メール: trk-shippeituhokoku@pmda.go.jp; FAX: 0120-395-390)

JCOG 運営事務局にて送付するため、対応は不要です。