参考書式１

西暦　　　年　　　月　　　日

**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[ ]  研究対象者[ ]  胎児　　　[ ]  出生児　　 | 体重： kg身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）：/ /（胎児週齢 週） | 被験者の体質：過敏症素因[ ]  無[ ]  有( 　　　　　　 ) |
| 性別： [ ]  男 [ ]  女 | 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦）： / / （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 |  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  不明 |
|  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  不明 |
|  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  不明 |
|  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  不明 |
|  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  不明 |
|  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  不明 |
|  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  不明 |
|  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  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） |
|  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  不明 |
|  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  不明 |
|  | / / | [ ]  持続 [ ]  治癒（ / / ）[ ]  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）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医薬品名（販売名/一般名） | 用法・用量 | 投与期間（西暦年/月/日） | 使用目的 | 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 |  　/ / ～[ ]  / /[ ]  投与中 |  | [ ] 否定できない[ ] 否定できる[ ] 不明 | [ ] 中止 [ ] 変更せず[ ] 不明 [ ] 該当せず[ ] 減量 [ ] 増量 |
| 変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  　/ / ～[ ]  / /[ ]  投与中 |  | [ ] 否定できない[ ] 否定できる[ ] 不明 | [ ] 中止 [ ] 変更せず[ ] 不明 [ ] 該当せず[ ] 減量 [ ] 増量 |
| 変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  　/ / ～[ ]  / /[ ]  投与中 |  | [ ] 否定できない[ ] 否定できる[ ] 不明 | [ ] 中止 [ ] 変更せず[ ] 不明 [ ] 該当せず[ ] 減量 [ ] 増量 |
| 変更後の用法・用量 |
|  | 剤型・経路用法・用量 |  　/ / ～[ ]  / /[ ]  投与中 |  | [ ] 否定できない[ ] 否定できる[ ] 不明 | [ ] 中止 [ ] 変更せず[ ] 不明 [ ] 該当せず[ ] 減量 [ ] 増量 |
| 変更後の用法・用量 |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 再投与した医薬品名（販売名/一般名） | 用法･用量 | 再投与期間(西暦年/月/日) | 再投与後の有害事象の発現 |
|  |  |  　 / / ～[ ]  / /[ ]  投与中 | [ ] 無[ ] 有〔 〕 |
|  |  | / / ～[ ]  / /[ ]  投与中 | [ ] 無[ ] 有〔 〕 |
|  |  | / / ～[ ]  / /[ ]  投与中 | [ ] 無[ ] 有〔 〕 |

**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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品名(販売名/一般名) | 投与期間(西暦年/月/日) | 使用目的 | 副作用の発現 |
|  | / /～/ / |  | [ ]  無[ ]  有〔 〕 |
|  | / /～/ / |  | [ ]  無[ ]  有〔 〕 |
|  | / /～/ / |  | [ ]  無[ ]  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（西暦年/月/日） |
| 下限 | 上限 | / / | / / | / / | / / |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**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研究対象者の概要を記載すること**

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 経　　過　　内　　容、　　処　　置　　等 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

**コメント**

**＊試験薬との因果関係の判断根拠、並びに重篤な有害事象の診断、重篤性及び投与薬剤間の相互作用等について記載すること**

|  |
| --- |
|  |

**死亡例の場合**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 剖検の有無 | 有の場合、剖検で確定した死因 | 無の場合、推定又は確定した死因 |
| [ ] 　有[ ] 　無 |  |  |

**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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究対象者コード： | 体重： kg身長： cm | 生年月日(西暦年/月/日)：/ / | 被験者の体質：過敏症素因[ ]  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)： / /被疑薬投与開始時の妊娠の有無 ： [ ]  無[ ]  有： 週[ ]  不明 |