書式12-1

整理番号	
区分	■治験　■医薬品

西暦　　年　　月　　日

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*	

＊：胎児/出生児の場合は被験者（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	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（　）
□被験者 □胎児 □出生児	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：　週）	

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性**	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)
□既知　□未知	／　／	□死亡　□死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害　□障害のおそれ □上記に準じて重篤　□先天異常	（　／　／　） □回復　□軽快　□未回復 □後遺症あり　□死亡　□不明

＊＊：治験薬概要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。

治験薬に関する情報

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
／　／ ～ □　／　／ □ 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

添付資料	

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が正本を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師が正本を1部作成し、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。