西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

（□：該当する報告先にチェック）

　国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

臨床研究審査委員会　委員長　殿

　研究機関の長　殿

　他の研究機関の研究責任者 （氏名）　殿

　試験薬提供者　（氏名）　　　　殿

　（必要に応じ効果安全性評価委員会等）（氏名）　殿

※介入あり＋未知＋因果関係が否定できない→書式12-3を作成し厚労大臣報告

研究責任(代表)者

（所属機関名・部署名）

（氏名）

下記の研究において、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いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者識別コード\* |  |

\*：胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コード

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象等発現者の区分  研究対象者  その他（　　 　　　） | 体重： kg  身長： cm | 生年月（西暦年/月）： 　　 /  年齢：　　　歳　(胎児週齢 　 週) | 研究対象者の体質：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）： / /  （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)  試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　先天異常  上記に準じて重篤 | (　　　　/　　 /　　 )  回復　軽快　未回復  後遺症あり　死亡　不明 |

\*\*:試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。

**試験薬に関する情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | 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・備考 |  |