

整理番号	
区分	■製造販売後臨床試験 ■再生医療等製品

西暦 年 月 日

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

製造販売後臨床試験依頼者

(名称) 殿

製造販売後臨床試験責任医師

(氏名)

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり

重篤と判断される有害事象、重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。

記

被験製品の原材料名 又は識別記号	製造販売後臨床試験 実施計画書番号
製造販売後 臨床試験課題名	

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

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他 ()	体重： kg 身長： cm	生年月（西暦年/月）： / 年齢： 歳（胎児週齢 週）	被験者の体質（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 詳細情報の有無 あり（統一書式 別様式） なし 該当せず

有害事象名(診断名)	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
	/ /	(/ /) <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"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <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 <input type="checkbox"/> 該当せず

製造販売後臨床試験使用製品（手技を含む）に関する情報

**：手技には細胞採取等のための一連の前処置・調製等を含む。

試験使用製品等	施行/使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係	試験使用製品の有害 事象に対する措置
<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"/> 試験製品（盲検下） <input type="checkbox"/> 被験製品（非盲検下） <input type="checkbox"/> 被験製品以外の試験 使用製品 Lot番号： 製品名：	/ / ~ / / <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

注) (長≠責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者に提出する。

(長=責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

製造販売後臨床試験使用製品の不具合に関する情報等 該当せず

不具合名			<input type="checkbox"/> 被験製品	<input type="checkbox"/> 併用製品
試験使用製品の不具合の発生日	(西暦年/月/日 時:分) / / :			
試験使用製品の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 <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	手技	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	原疾患	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	詳細:	
	その他			
試験使用製品の不具合状況	試験使用製品又は併用製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、試験使用製品等の状態（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。			

試験使用製品の不具合が重篤な有害事象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製造販売後臨床試験の場合、複数の不具合報告がある場合は、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。

添付資料	
------	--