

整理番号	
区分	特定臨床研究 非特定臨床研究
	医薬品 医療機器 再生医療等製品

西暦 年 月 日

医薬品疾病等報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会
（委員会名） 殿

研究責任（代表）医師
（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり医薬品における疾病等を認めたとの報告いたします。
記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

*1 臨床研究実施計画番号は jRCT 番号を記載する

対象者識別コード*2	
------------	--

*2：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

医薬品医療機器総合機構への報告

あり：PMDA報告（通知別紙様式2-1）を添付 なし

疾病等発現者の情報

性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
男 女	歳（乳児： ヶ月 週）	cm	kg	無 有（妊娠 週） 不明

疾病等に関する情報

疾病等名	重篤と判断した理由	発現期間（発現日）	転帰
既知 未知	死亡 死亡のおそれ 入院又は入院の延長 障害 障害のおそれ 先天異常 上記に準じて重篤	年 月 日	（ 年 月 日） 回復 軽快 未回復 死亡 不明 後遺症あり （症状： ） <胎児への影響> 影響あり 影響なし 不明
再投与： あり なし	ありの場合： 疾病等の再発あり 疾病等の再発なし		

医薬品に関する情報

医薬品の名称（国内承認済の薬剤は販売名）	用量・用法	使用期間（開始日～終了日）
本剤 本剤（盲検化） その他		/ / ~ / / 投与中 中止 変更せず 用量変更 該当せず
ワクチン	ロット番号：	
製造販売業者名		

臨床検査値以外の検査結果

コメント（報告者の意見）

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について

患者が請求予定 患者に紹介済み 患者の請求予定はない

制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか） 不明、 その他

医薬品医療機器等法による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での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。