統一書式８
【記載例】

整理番号	xxEC000

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日

審査受付番号を入力してください。

書類作成日の記載をお願いします。

医薬品の疾病等報告書（第xx報）

認定臨床研究審査委員会
国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）医師
愛媛大学医学部附属病院
○○○科
○○○　○○○

単施設の場合…自機関の研究責任医師の氏名
多施設の場合…研究代表医師の氏名

下記の医薬品の臨床研究において、以下のとおり疾病等を認めたので報告いたします。

記

臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名	△△△△△	実施計画番号（jRCT番号）	jRCTs000000000
研究名称	○○○		

疾病等が発現した医療機関名	愛媛大学医学部附属病院
研究対象者識別コード*1	xxxxxxxx

*1：研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

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*2
■なし

＊2：通知別紙様式2-1を添付する場合は「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

疾病等発現者の情報

疾病等発現者の区分	体重・身長・性別	生年月日等	研究対象者の体質（過敏症素因等）
■研究対象者 □胎児 □出生児	体重： 60 kg 身長：165 cm 性別：□男 ■女	生年月日（西暦年/月/日）：19** / ** / ** 年齢： ** 歳（胎児週齢　週） 疾病等発現前の月経日（西暦年/月/日）：　/　/ （胎児に疾病等が発現した時点の妊娠期間：　週）	■無　□有（　）

疾病等に関する情報

詳細情報の有無　□あり（□統一書式　□別様式）　□なし

疾病等名（診断名） 医薬品に対する予測の可能性	疾病等発現日 （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）	疾病等の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
GGT増加 □既知 ■未知	20xx/xx/xx	（20xx / xx / xx） □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	（20xx / xx / xx） □回復 □軽快 ■未回復 □後遺症あり □死亡 □不明

臨床研究に用いた医薬品に関する情報

医薬品	投与期間 （西暦年/月/日）	疾病等との因果関係	疾病等発現後の措置 変更後の用法・用量
■本剤（盲検下） □本剤 □その他	20xx/xx/xx～ ■20xx/xx/xx □投与中	■関連あり □関連なし	□中止 □変更せず □不明 □該当せず ■減量 □増量
医薬品名：販売名/一般名 △△△△△	投与期間中の用法・用量 xx mg		変更後の用法・用量

臨床研究に用いた医薬品以外の疾病等の発生要因（当該医薬品以外の臨床研究実施上の要因）

□あり（要因：
■なし

詳細記載書式の添付をお願いいたします。
（但し、第１報において詳細の記載が難しい場合なくても問題ございません。）

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。…ようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。
注）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による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先 0120-149-931（ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ））があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること（ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない）。