

**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	生年月日(西暦年/月/日):	被験者の体質:過敏症素因
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	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連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)**

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名:販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 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
	剤型・経路 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
	剤型・経路 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
	剤型・経路 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

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合**

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ / / 投与中	無 有〔 〕
		/ / ~ / / 投与中	無 有〔 〕
		/ / ~ / / 投与中	無 有〔 〕

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		無 有〔 〕
	/ / ~ / /		無 有〔 〕
	/ / ~ / /		無 有〔 〕

**重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果** (検査伝票(写)等を別紙として添付してもよい)

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /
				/ /	/ /	/ /	/ /

**上記臨床検査以外の結果** (心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい)

**経過：**重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

**コメント：**治験薬との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

--

**死亡例の場合**

剖検の有無： 無 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---------------	--------------------	---------------------

## 出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	被験者の体質：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)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： 無 有： 週 不明)		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置  
(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明
		/ /	持続 治癒( / / ) 不明

## 重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名(販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		無 有 [ ]
	/ / ~ / /		無 有 [ ]
	/ / ~ / /		無 有 [ ]