

安全性情報管理一覽

日本医師会 StMツールWG 2020 (2020年4月作成)

治験課題名： ●●を対象とした▲▲の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験

受領順 通し番号	安全性情報管理番号			情報入手経路	情報入手日	安全性情報の種類	有害事象名	情報提供元	発現日	重篤性	因果関係	転帰	予測性	意見書 作成日	意見書 配信日	意見書 回収状況	治験薬/ 治験機器 提供者 通知日	PMDA報告	報告期限	報告日	第○報 （初回報 告を第1報 とする）
整数（入手順）	SAE通し番号 （2桁）	第〇報 （2桁）	症例番号	E-mail FAX 送付 電話 その他		2-1 本試験で発生した有害事象 2-2 副作用症例情報（外国・国内） 2-3 措置報告		A：△△製薬株式会社 B：▲▲大学病院 C：□□大学病院 D： E： F： G：		1：死亡 2：死亡の恐れ 3：入院又は入院期間の延長 4：障害 5：先天異常 6：上記に準じて重篤 7：該当せず	あり なし —	回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明 —	既知 未知 —			未 済（同意） 済（不同意）		要（7日） 要（15日） 不要	yyyy/mm/dd	yyyy/mm/dd	緊急報告 1 2 3 4
	安全性情報の 種類	西暦	日付	2バターンの安全性情報管理番号の付与方法（例）を示しています。 《パターン1（SAE通し番号/第〇報/症例番号）》 当該試験で発生したSAE報告などに使用 《パターン2（安全性情報の種類/西暦/日付）》																	

[illegible]

規制当局・IRBへの報告書一覧

【医薬品】

局長通知	平成16年3月30日薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」
------	--

報告書の様式	
別紙様式第7	治験薬副作用・感染症症例報告書
別紙様式第8（一）	治験薬 副作用 ・ 感染症 症例票
別紙様式第8（二）	治験薬 副作用 ・ 感染症 症例票
別紙様式第8（三）	治験薬 副作用 ・ 感染症 症例票
別紙様式第8（四）	治験薬 副作用 ・ 感染症 症例票
別紙様式第8（五）	治験薬 副作用 ・ 感染症 症例票
別紙様式第9	治験薬 研究報告書
別紙様式第10	治験薬 研究報告 調査報告書
別紙様式第11	治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書
別紙様式第12	治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

【医療機器】

局長通知	平成25年3月29日薬食発0329第14号厚生労働省医薬食品局長通知 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」
------	---

報告書の様式	
別紙様式第1	治験機器不具合 ・ 有害事象症例報告書
別紙様式第2	治験機器の研究報告/外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書
別紙様式第3	治験機器 安全性定期報告書
別紙様式第4	治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧

【再生医療等製品】

局長通知	平成26年10月2日薬食発1002第23号厚生労働省医薬食品局長通知 「加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について」
------	---

報告書の様式	
別紙様式第1	治験製品不具合 ・ 感染症症例報告書
別紙様式第2	治験製品の研究報告/外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書
別紙様式第3－1	治験製品 安全性定期報告書
別紙様式第3－2	治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧

【IRBに用いる報告書】 ※当該治験

実施医療機関の長への報告書	
（医）書式12	重篤な有害事象に関する報告書 （医薬品治験）
（医）書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （医療機器治験）
（医）書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （再生医療等製品治験）
詳細記載用書式	書式12、書式14、書式19の詳細記載用

【治験安全性最新報告（DSUR）】

DSUR（Development Safety Update Report）	
別紙様式1	治験安全性最新報告概要
別紙様式2	国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

※いずれも最新の規制・書式をご確認の上、ご利用ください