

網掛け部分は研究事務局にて記載し、  
その他、網掛け以外は  
発生施設にて記載してください

ヘッダーは認定臨床研究審査委員会への提出の際、  
効安事務局にて削除します

JCOG 番号と登録番号を  
記載してください

複数の有害事象の報告が必要な  
場合は、行を追加してくだ  
さい。  
2 行目以降には 1 行目の記載  
項目をコピーして、記載して  
ください。

研究責任医師→研究代表医師/研究事務局→JCOG 運営事務局→認定臨床研究審査委員会

統一書式 8

整理番号

西暦 XXXX 年 XX 月 XX 日

医薬品の疾病等報告書 (第1報)

認定臨床研究審査委員会  
(委員会名) 委員長 殿

研究責任 (代表) 医師  
(医療機関名)  
(所属・職名)  
(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	XXXX	実施計画番号 (JRCT 番号)	JRCTsXXXXXXXXXXXX
研究名称	XXXXに対するXXXX治療に関するランダム化比較試験		

疾病等が発現した医療機関名	XXXX病院
研究対象者識別コード <sup>*1</sup>	JCOGXXXX XXXX

\*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<sup>\*2</sup>  
 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 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: XX.Xkg 身長: XXXcm	生年月日 (西暦年/月/日): XXXX/XX/XX 年齢: XX歳 (胎児週齢 週)	研究対象者の体質 (過敏症素因等) <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
	性別: <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	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)	

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) ( XXXX/XX/XX )	疾病等の転帰 転帰日 (西暦年/月/日) ( XXXX/XX/XX )
XXXX <input checked="" type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	XXXX/XX/XX	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input checked="" type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	<input checked="" 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

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
<input checked="" type="checkbox"/> 本剤 (盲検下) <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	XXXX/XX/XX ~ <input type="checkbox"/> / / <input checked="" type="checkbox"/> 投与中	<input checked="" type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input checked="" type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
医薬品名: 販売名/一般名 XXXX	投与期間中の用法・用量 1日1回 XXmg 内服		

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

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 委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又はし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、医薬品副作用情報提供システム (副作用情報提供システム) 等に報告 (お問い合わせ先: 0120-140-031) してください。

統一様式 8、9 共通「詳細記載用書式」も作成し、  
様式 8 と一緒にご提出ください。