|  |  |
| --- | --- |
| 受付日 | 　　　年　　月　　日 |

西暦　　　　年　　月　　日

医療機器の有害事象等又は不具合報告書（第　報）

アイテムを選択してください。

病院長　アイテムを選択してください。　殿

申請者

所属学部等：

学科・病院等：

領域・科等：

身分・役職等：

氏名：

下記の医療機器の臨床研究において、以下のとおり有害事象等又は不具合を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |
| 課題名 |  |
| 臨床研究に用いる医療機器の原材料名又は識別記号 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象等が発現した医療機関名 |  |
| 研究対象者識別コード\*1 |  |

\*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2-2）を添付\*2□なし |

\*2：通知別紙様式2-2を添付する場合は「有害事象等発現者の情報」以降の記載は不要

**有害事象等発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象等発現者の区分□研究対象者□胎児□出生児□その他（　　　　　　　） | 体重： kg身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢：　　　歳 (胎児週齢 週) | 研究対象者の体質（過敏症素因等）□無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別： □男 □女 | 有害事象等発現前の月経日（西暦年/月/日）： / / （胎児に有害事象等が発現した時点の妊娠期間： 週）  |

**有害事象等に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象等名(診断名)医療機器に対する予測の可能性 | 有害事象等発現日(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） | 有害事象等の転帰転帰日(西暦年/月/日) |
| □既知 □未知 | / / | ( 　　　/　　 /　　 )□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 | ( 　　　/　　 /　　 )□回復　□軽快　□未回復□後遺症あり　□死亡　□不明□該当せず |

**臨床研究に用いた医療機器（手技を含む）に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医療機器等 | 施行/使用期間(西暦年/月/日） | 有害事象等との因果関係 | 医療機器の有害事象等に対する措置 |
| □手技 | 　　/ /　～□　　/ / 　　　　　　□施行中 | □関連あり　□おそらく関連あり□関連あるかもしれない　□関連なし□不明 　　□該当せず |  |
| □本機器（盲検下）□本機器□その他ロット番号 | 　/ /　～□　　/ / 　　　　　　□使用中 | □関連あり　□おそらく関連あり□関連あるかもしれない　□関連なし□不明 　　□該当せず | □あり□なし□該当せず |

**臨床研究に用いた医療機器の不具合に関する情報等**□該当せず

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不具合名 |  | □既知　　□未知 |
| 不具合の発生日 | 　(西暦年/月/日　　時：分）　　　　　/ / 　　　： |
| 不具合が発生したと考えられる原因 | 運搬/保管 | □あり□なし | 詳細： |
| 手技 | □あり□なし | 詳細： |
| 併用薬併用療法 | □あり□なし | 詳細： |
| その他 |  |
| 医療機器の不具合状況 | 医療機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、医療機器の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用開始後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。 |

**臨床研究で用いた医療機器の不具合が有害事象等を引き起こすおそれがあると判断した理由**

|  |
| --- |
|  |

**備考：**コンビネーション製品の臨床研究の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 新規登録中断 | □必要　　□必要ない　　□その他（　　　　　） |
| 同意説明文書改訂 | □必要　　□必要ない　　□その他（　　　　　）＊必要の場合：再同意　□要　　□不要 |
| 共同臨床研究機関研究責任者への報告 | □対象外□済　　　□準備中　　□その他 |
| 共同臨床研究機関へ施設）の周知（自施設含め　　 | □対象外□共同臨床研究事務局から行う□当院から行う（連絡先一覧・連絡方法を別紙で添付）□当院からは必要ない□その他 |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

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

以上