

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（長の職名） 殿

製造販売後臨床試験依頼者

（名称） 殿

製造販売後臨床試験責任医師

（氏名） 印

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり有害事象等を認めたので報告いたします。
記

| | |
|---------------------|----------------------|
| 試験機器の原材料名 又は識別記号 | 製造販売後臨床試験 実施計画書番号 |
| 製造販売後 臨床試験課題名 | |

有害事象等発現者の情報

| | | | |
|--|--|------------------------------------|---|
| 有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> その他 () | 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) | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () |
| | 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 被験者識別コード: (胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード) | |

有害事象等に関する情報

| 有害事象等名(診断名) 試験機器に対する予測の可能性* | 発現日 (西暦年/月/日) | 有害事象等の重篤性 (複数選択可) | 有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日) |
|---|------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 | / / | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input 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 type="checkbox"/> 上記以外(重篤でない) | (/ /) <input 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 <input type="checkbox"/> 該当せず |

* : 添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。

記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合(急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等)は「未知」に該当する。

製造販売後臨床試験機器に関する情報等

| | | |
|-------------------|---|--|
| 適応期間 (西暦年/月/日) | / / ~ / / <input type="checkbox"/> 適応中 | |
| 有害事象発現後の措置 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () | |
| 試験機器の 不具合状態 | (不具合のあった試験機器等と、その状態(構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載) | |
| 不具合が発生した 医療機器 | <input type="checkbox"/> 試験機器 <input type="checkbox"/> その他 () | |
| 因果 関係 | 有害事象と試験機器 | <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず |
| | 不具合と試験機器 | <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 |
| | 有害事象等と その他の事項 | <input type="checkbox"/> 手技 () <input type="checkbox"/> 原疾患 () <input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法 () <input type="checkbox"/> その他 () |

注) (長≠責): 本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

(長=責): 本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、製造販売後臨床試験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。

経過：有害事象等発現までの詳細な時間経過、有害事象等に対する処置、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：試験機器との因果関係の判断根拠、並びに、有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

| |
|--|
| |
|--|

| | |
|------|--|
| 添付資料 | |
|------|--|

| | |
|----|--|
| 備考 | |
|----|--|