

疾病等報告書（医療機器）

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

氏名  
 研究責任医師（多施設共同研究  
 として実施する場合は、研究代  
 表医師）  
 所属（部署まで）  
 住所  
 電話

F A X

下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い疾病等が発生したので、臨床研究法（平成29年法律第16号）第14条の規定により報告します。

記

続報 : 既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェック  
 追加報告予定の有無 : 本報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告（続報）の予定の有無 有 無

未承認等医療機器			
適応外使用			
特定臨床研究の名称		臨床研究実施計画番号	
患者イニシャル		患者識別コード等	
不具合・健康被害発現年齢 歳		身長 cm	その他特記すべき事項 飲酒（ ） 喫煙（ ） アルル（ ） その他（ ）
性別： 男・女	妊娠： 無・有（妊娠 週）・不明	体重 kg	
不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいで結構です。盲検解除前の場合は、名称の前に「B_」をつけてください。）			
製品名			
製造販売業者名 （承認等済みの場合）			
承認番号 （承認等済みの場合）		ロット番号・製造番号・ JANコード（任意）	
不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： 無 ・ 有（内容： ） 患者等の健康被害： 無 ・ 有（内容： ）			
医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）			
使用開始日時 年 月 日 時		その後の発生 （再現性） 年 月 日 時	
不具合発生日時 年 月 日 時			
医療機器の用途等（使用目的、併用した医療機器 / 医薬品、医療機器分類）			
医療機器の現状（体内遺存、廃棄、回収等）			
医療機器の取扱者 医師 歯科医師 臨床工学技士 診療放射線技師 看護師 患者 その他（ ）			
不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日 ..... .....			
医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）			

