

整理番号	
区分	特定臨床研究 非特定臨床研究
	医療機器

西暦 年 月 日

医療機器疾病等又は不具合報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会

（委員会名） 殿

研究責任（代表）医師

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり医療機器における疾病等又は不具合を認めたので報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

*1：臨床研究実施計画番号は JRCT 番号を記載する。

対象者識別コード*2	
------------	--

*2：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

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
なし

疾病等発現者の情報

性別	疾病等・不具合発現年齢	身長	体重	妊娠
男 女	歳（乳児： ヶ月 週）	cm	kg	無 有（妊娠 週） 不明

機器の情報

製品名	盲検化
製造販売業者（承認等済の場合）	
承認番号（承認等済の場合）	
ロット番号、製造番号、JAN コード（任意）	
医療機器の用途等（使用目的等）	

疾病等に関する情報（該当あり、該当なし）*ありの場合下記を記載

疾病等名	重篤と判断した理由	発現期間（発現日）	転帰
既知 未知	死亡 死亡のおそれ 入院又は入院の延長 障害 障害のおそれ 先天異常 上記に準じて重篤 該当せず	年 月 日 発生するおそれ	（ 年 月 日） 回復 軽快 未回復 死亡 不明 後遺症あり （症状： ） 該当せず
			<胎児への影響> 影響あり 影響なし 不明

重篤な不具合に関する情報 (該当なし、 該当あり) * ありの場合下記を記載

不具合の内容	不具合の発生日時 (確認日・発生時期)	機器の使用期間			
既知 未知	年 月 日 時	使用前 開始日時	年 月 日 時	使用終了	年 月 日 時
再現性： あり なし	ありの場合の発生時：	年 月 日 時			
機器の不具合状況	機器(手技を含む)の不具合発現状況の経過、機器等の状態(構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用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。				
機器の取扱者	医師 歯科医師 放射線技師 臨床工学士 看護師 患者 その他()				

併用薬 (該当あり、 該当なし) (発現時に使用していた他の医薬品の販売名)

薬剤名(販売名)	用量・用法	使用期間	使用理由
		/ / ~ / / 使用中	
		/ / ~ / / 使用中	
		/ / ~ / / 使用中	
		/ / ~ / / 使用中	
		/ / ~ / / 使用中	

疾病等又は不具合発現に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴並び処置、過去の副作用歴等 (該当なし、 該当あり)

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1.	1.	無・有 医薬品名：	飲酒 有() 無 不明
2.	2.	副作用名： 不明	喫煙 有() 無 不明 アレルギー 有() 無 不明 その他()
疾病等及び不具合の発現に影響を及ぼすと考えられる処置や診断			
なし あり	* ありの場合 外科処置(実施日：) 放射線療法(実施日：) 輸血(実施日：) その他() (実施日：)		

疾病等又は不具合の発現及び処置等の経過

年 月 日	
-------	--

重篤な疾病等に関連すると思われる臨床検査値（検査伝票（写）を添付してもよい）

検査日 検査項目(単位)	基準範囲	検査値				
		/	/	/	/	/

臨床検査値以外の検査結果

--

コメント（報告者の意見）

--

備考

--

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に提出する。

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について

患者が請求予定 患者に紹介済み 患者の請求予定はない

制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか） 不明、 その他

医薬品医療機器等法による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での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。