

治験機器不具合・有害事象症例報告書

1. 管理情報											
1)管理番号	識別番号		機構報告回数		報告区分	①7日	②15日	③30日			
	報告の別	①不具合	②有害事象	不具合等発生場所		①国内	②外国()				
2)第一報入手日		年 月 日			3)最新情報入手日		年 月 日				
4)次回報告予定日		年 月 日									
5)治験機器の不具合状況			①あり	②なし	③不明						
6)被験者等の有害事象発現状況			①あり	②なし	③不明						
7)担当者連絡先	担当者氏名			法人名							
				部署							
	住所										
	Tel				Fax			E-mail			
2. 被験者等に関する情報											
1)被験者等略名		2)年齢	歳	3)性別	男・女	4)体重	kg	5)身長	cm		
6)不具合等発生時の被験者等の状況	不具合										
	不具合名					既知未知	①既知	②未知			
	発生日	年 月 日									
	有害事象										
	有害事象名					既知未知	①既知	②未知			
	発現日	年 月 日			終了日	年 月 日					
	重篤性					転帰					
	因果関係 評価	担当医等									
	報告者										
7)不具合等の発現状況の経過											

3. 治験機器の情報			
1)治験識別記号		2)類別	
3)一般的名称		4)クラス分類	
5)治験計画届出日			
6)治験の概要			
7)治験機器の詳細			
8)治験機器の分類	①高度管理医療機器	②管理医療機器	③一般医療機器
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
9)治験機器の使用状況	①未使用	②初回使用	③使用回数(回目)or (使用開始後 月 or 日 or 時間)
	④不明		
10)治験機器の現状	①現品回収	②現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)	
11)併用療法			
12)備考			
4. 調査結果と対応等			
1)調査結果			
2)担当医等の意見			
3)報告者の意見			
4)これまでの対応			
5)今後の対応			

上記により、治験機器に関する不具合・有害事象症例を報告致します。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

研 究 報 告
治験機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

1. 管理情報									
1)管理番号	識別番号		機構報告回数		報告の別	①研究報告	②措置報告		
2)第一報入手日		年	月	日	3)最新情報入手日		年	月	日
4)次回報告予定日		年	月	日					
5)治験機器の不具合状況			①あり	②なし	③不明				
6)被験者等の有害事象発現状況			①あり	②なし	③不明				
7)担当者連絡先	担当者氏名		法人名						
			部署						
	住所								
	Tel		Fax		E-mail				
2. 治験機器の情報									
1)治験識別記号			2)類別						
3)一般的名称			4)クラス分類						
5)治験計画届出日									
6)治験の概要									
7)治験機器の詳細									
8)治験機器の分類			①高度管理医療機器		②管理医療機器		③一般医療機器		
			①生物由来医療機器		②特定生物由来医療機器		③その他		
			①単回使用医療機器		②反復使用医療機器				
9)備考									

3. 報告内容と対応等		
1)研究報告又は措置内容	研究報告の出典	
	措置実施国	
	措置区分	
2)これまでの対応		
3)今後の対応		

上記により、治験機器に関する調査結果を報告致します。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

治験機器 安全性定期報告書

1) 治験識別記号		2) 類別	
3) 一般的名称		4) クラス分類	
5) 初回治験計画届出日		6) 報告起算日	
7) 治験の概要			
8) 治験機器の詳細			
9) 治験機器の分類	① 高度管理医療機器	② 管理医療機器	③ 一般医療機器
	① 生物由来医療機器	② 特定生物由来医療機器	③ その他
	① 単回使用医療機器	② 反復使用医療機器	
10) 報告対象期間		11) 機構報告回数	
12) 治験機器の変更に関する情報			
13) 外国における承認状況			
14) 不具合等の発生状況			
15) 集積を踏まえた見解及び安全対策			
16) 備考			

上記により、治験機器に関する安全性定期報告を行います。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧

区分	国内治験		外国臨床試験		外国市販後自発報告	
	報告対象期間内	累計	報告対象期間内	累計	報告対象期間内	累計
被験者の概数						
有害事象の種類	有害事象の種類別件数					
不具合の種類	不具合の種類別件数					
備考						