西暦　　　　年　　月　　日

**医療機器の重篤な有害事象又は不具合報告書（第　報）**

成田赤十字病院倫理委員会 委員長　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

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

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究に用いる医療機器の  原材料名又は識別記号 |  | jRCT等番号 |  |
| 研究名称 |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 重篤な有害事象（医療機器）又は不具合が発現した  研究機関名 |  |
| 研究対象者識別コード\*1 |  |

\*1：研究責任者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「重篤な有害事象（医療機器）又は不具合発現者の情報」以降の記載は不要

**重篤な有害事象（医療機器）又は不具合発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象（医療機器）又は不具合者の区分  □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 | 重篤な有害事象（医療機器）又は不具合発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /  （胎児に重篤な有害事象（医療機器）又は不具合が発現した時点の妊娠期間： 週） | |

**重篤な有害事象（医療機器）又は不具合に関する情報**詳細情報の有無　□あり（□統一書式　□別様式）　□なし　□該当せず

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象（医療機器）又は不具合名(診断名)  医療機器に対する予測の可能性 | 重篤な有害事象（医療機器）又は不具合発現日  (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） | 重篤な有害事象（医療機器）又は不具合の転帰  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） | 重篤な有害事象（医療機器）又は不具合との因果関係 | 重篤な有害事象（医療機器）又は不具合に対する措置 |
| □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重篤な有害事象（医療機器）を引き起こすおそれがあると判断した理由**

|  |
| --- |
|  |

**備考：**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

注）本書式は研究責任者が作成し、倫理委員会委員長に提出するとともに、当該医薬品の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。

2