

整理番号	—
------	---

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

<input type="checkbox"/> あり: PMDA報告(通知別紙様式2-2)を添付*2
<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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)
<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"/> 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

### 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
<input type="checkbox"/> 手技	/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり	

整理番号	—
------	---

	<input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	
<input type="checkbox"/> 本機器 (盲検下) <input type="checkbox"/> 本機器 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし
	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。