

整理番号	
区分	製造販売後臨床試験 医療機器

西暦 年 月 日

有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

製造販売後臨床試験依頼者

（名称） 殿

製造販売後臨床試験責任医師

（氏名） 印

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり有害事象等を認めたので報告いたします。
記

試験機器の原材料名 又は識別記号	製造販売後臨床試験 実施計画書番号
製造販売後 臨床試験課題名	

有害事象等発現者の情報

有害事象等発現者の区分 被験者 その他 ()	体重: kg	生年月日(西暦年/月/日):	被験者の体質:過敏症素因 無 有()
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	
	性別: 男 女	被験者識別コード:(胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード)	

有害事象等に関する情報

有害事象等名(診断名) 試験機器に対する予測の可能性*	発現日 (西暦年/月/日)	有害事象等の重篤性 (複数選択可)	有害事象の転帰 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 上記以外(重篤でない)	(/ /) 回復 軽快 未回復 後遺症あり 死亡 不明 該当せず

* : 添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。

記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合(急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等)は「未知」に該当する。

製造販売後臨床試験機器に関する情報等

適応期間 (西暦年/月/日)	/ / ~ / /	適応中
有害事象発現後の措置	無 有()	
試験機器の 不具合状態	(不具合のあった試験機器等と、その状態(構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載))	
不具合が発生した 医療機器	試験機器 その他()	
因果 関係	有害事象と試験機器	否定できない 否定できる 不明 該当せず
	不具合と試験機器	否定できない 否定できる 不明
	有害事象等と その他の事項	手技 () 原疾患 () 併用薬、併用療法 () その他 ()

注)本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ1部を提出する。

経過：有害事象等発現までの詳細な時間経過、有害事象等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：試験機器との因果関係の判断根拠、並びに、有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

--

添付資料	
------	--

備考	
----	--