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

社会福祉法人済生会支部

埼玉県済生会川口総合病院　病院長　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）

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身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）： / / 年齢：　　　歳 (胎児週齢 週) | 被験者の体質：過敏症素因□無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 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） | 有害事象等の転帰転帰日(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　□先天異常□上記に準じて重篤　□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 |
| 有害事象等発現後の措置 | □　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（ロット番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他　（ロット番号・機器種：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 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　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）1 |

**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 |  |

2