|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 様式8   |  |  | | --- | --- | | **事務局記載欄** | | | 案件番号 |  | | 前回案件番号 |  | | 区分 | 介入研究　観察研究 | | 医薬品 医療機器 |  |  |  | | --- | --- | | 整理番号 |  | | 区分 | □介入研究　□観察研究 | | □医薬品 □医療機器 | |

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）**

医療法人薫風会研究倫理審査委員会

委員長　殿

研究代表（責任）者

（研究機関名）

（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） |  |
| 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（様式10　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：**コンビネーション製品の臨床研究の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

注）本書式は研究責任（代表）者が作成し、倫理審査委員会 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。

注）承認の範囲内で使用した生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先0120-149-931（ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ））があるため、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること。

詳細は機構（PMDA）のホームページ（http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）を参照。

2