

疾病等報告書（医療機器）

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

氏名
研究責任医師（多施設共同研究
所属（部署まで）
として実施する場合は、研究代
住所
表医師）
電話

F A X

下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い疾病等が発生したので、臨床研究法（平成29年法律第16号）第14条の規定により報告します。

記

続報 : 既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェック
追加報告予定の有無 : 本報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告（続報）の予定の有無 有 無

<input type="checkbox"/>	未承認等医療機器		
<input type="checkbox"/>	適応外使用		
特定臨床研究の名称		臨床研究実施計画番号	
患者イニシャル		患者識別コード等	
不具合・健康被害発現年齢 歳		身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒（ ） <input type="checkbox"/> 喫煙（ ） <input type="checkbox"/> アレルギー（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）
性別： <input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（妊娠 週） <input type="checkbox"/> 不明	体重 kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。盲検解除前の場合は、名称の前に「B_」をつけてください。）			
製品名			
製造販売業者名 （承認等済みの場合）			
承認番号 （承認等済みの場合）		ロット番号・製造番号・ JANコード（任意）	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（内容： ） 患者等の健康被害： <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（内容： ）			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）			
使用開始日時 不具合発生日時	年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 （再現性）	年 月 日 時 年 月 日 時
○医療機器の用途等（使用目的、併用した医療機器／医薬品、医療機器分類）			
○医療機器の現状（体内遺存、廃棄、回収等）			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）			

製造販売業者への情報提供の有無 報告済 ・ 未

現品（医療機器）の製造販売業者への返却 返却済 ・ 未

※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

○発生機関の情報

発生機関名：

問い合わせ先 氏名：

施設名（所属部署まで）

（職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他（ ））

住所：〒

電話：

FAX：

E-mail：

（留意事項）

（1）「健康被害」は、臨床研究法第13条に規定する「疾病等」をいう。

（2）研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師）から報告された情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報を整理し、その結果を厚生労働大臣に報告する。また、製造販売承認等を取得している医療機器に係る報告の場合、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供を行い、機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細な調査を行う。

（3）報告された情報について、安全対策の一環として広く公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除いて公表する。

（4）記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。

（5）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（フリーダイヤル））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。

（6）本報告は、原則電子メールにて、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に送付すること。

（電子メール：trk-shippeitohokoku@pmda.go.jp、FAX：0120-395-390）