

別添

治験の依頼をした者及び自ら治験を実施する者による報告書作成上の留意点等

1 一般的な留意点

- (1) 電子情報処理組織による報告によらず、報告書の提出により不具合等を報告する場合にあたっては、用いる用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- (2) 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと記載すること。
- (3) 記載欄に記載事項のすべてを記載できない場合は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- (4) 各記載欄において、年月日を記載する場合は、西暦として記載すること。
- (5) 報告者の住所（主たる機能を有する事務所の所在地）、氏名、報告日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長名は、必ず記載すること。なお、報告者が法人の場合にあつては、氏名は、名称及び代表者の氏名を記載すること。

2. 治験機器不具合・感染症症例報告書（局長通知別紙様式第1）の記載方法

(1) 管理情報

①「管理番号」欄について

ア 「識別番号」及び「登録番号」欄は、記載しないこと。

イ 「既知未知」、「報告区分」、「不具合発生場所」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。また、「不具合発生場所」が外国である場合には、発生国名を記載すること。

②「報告の別」欄について

ア 「区分」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。

この場合、「感染症」とするのは、当該品自体がウイルス等に汚染されている可能性が否定できず感染症が発生したと疑われる場合（生物由来製品又は特定生物由来製品の使用により感染症が発生した場合）のみとすること。

イ 「種別」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。追加報告の場合は、前回報告年月日を記載すること。

③「不具合発生日」欄は、当該不具合が発生した年月日を記載すること。

④「情報入手日」欄は、報告者が該当不具合の発生又は不具合の発生による被験者等の健康被害の発生を知った日を必ず記載すること。なお、情報を入手した報告者の部門の別を問わないこと及び報告者が不具合・感染症症例報告書を提出する必要があると判断した日ではないことに注意すること。

⑤「報告日」欄は、当該報告を行う年月日を必ず記載すること。

⑥「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して、「管理番号」欄の「報告区分」で選択した日数と同じ日数を経過するまでの日とすること。

⑦「被験者等の健康被害状況」及び「被験機器の不具合状況」欄については、いず

れも三者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。なお、それぞれの欄において「あり」の場合には、その内容を簡潔に記載すること。

⑧「担当者連絡先」欄について

「担当者氏名」、「法人名」、「部署」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」欄は必ず記載すること。自ら治験を実施した者による治験不具合等報告については、「法人名」欄に施設名を記載すること。

(2) 被験者等に関する情報

①「被験者等略名」欄は、ローマ字(半角)でイニシャルを記載すること。治験の被験者識別コードを記載しても差し支えない。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

②「年齢」欄は、不具合・感染症の発生時の年齢を記載すること。正確な年齢が確認できない場合には、「10歳未満」、「60歳代」、「小児」又は「高齢者」等の記載をしても差し支えない。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

③「性別」欄は、二者択一とし、いずれかを選択、丸で囲むこと。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

④「体重」欄は、不具合・感染症発生時の体重を記載すること。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

⑤「転帰」欄は、発生した不具合・感染症の転帰を「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」及び「不明」の中から選択し記載すること。

⑥「不具合発生時の被験者等の状況」欄は、当該不具合・感染症発生前後の経緯を不具合・感染症の発生状況が容易に理解できるように、また、被験者等に健康被害があった場合においては、健康被害の状況がわかるように、臨床検査値等の推移も含め、時系列に記載すること。

⑦「被験者等のためにとられた手当て」欄は、当該不具合・感染症の発生により被験者等に健康被害を及ぼした又は及ぼすおそれのあった状況において、当該被験者等に対して、医療機関が講じた措置の有無及びその内容を時系列に記載すること。また、当該治験機器に対する使用者の意見があれば併せて記載すること。

(3) 治験機器の情報

①「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験識別記号を記載すること。

②「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定されるクラス分類を記載すること。

③「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合には空欄とする。

④「治験計画届出日」欄は、当該治験機器の治験計画届書を提出した年月日を記載すること。複数回の届出を行った場合は、すべての届出日を記載すること。

⑤「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡略に記載すること。

⑥「治験機器の詳細」欄は、当該被験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。

- ⑦「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- ⑧「治験機器の使用状況」欄は、二者択一とし、いずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。また、初回使用でない場合は、使用回数又は使用期間を記載すること。
- ⑨「治験機器の現状」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「現品未回収」の場合には、さらに、「廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能」のうち該当するものを選択、丸で囲むこと。
- ⑩「併用療法」欄は、併用された医療機器・薬剤を特定できるように併用医療機器・薬剤の販売名及び製造販売業者名等を記載すること。
- ⑪「備考」欄は、当該不具合・感染症と同一の過去の不具合・感染症発生件数及び発生頻度、当該報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画書上の記載事項を記載する。自ら治験を実施した者による治験不具合等報告については、機器提供者の氏名（法人にあってはその名称及び代表者の氏名）を邦文で記載すること。機器提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）を邦文及び英文で記載すること。また、一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関で治験を行っている場合のその実施施設の治験責任医師の氏名及び所属を記載すること。

(4) 調査結果と対応等

- ①「調査結果」欄は、当該不具合・感染症を分析、評価及び検討した結果を必ず記載すること。記載にあたっては、当該治験機器に対する担当医等の意見及び科学的根拠（実測データ等）を踏まえ、当該不具合・感染症の発生原因、使用者の使用状況、当該治験機器で同様の不具合が発生する可能性、当該不具合・感染症が健康被害を及ぼす可能性及び担当医等の意見に対する見解を簡潔に記載すること。
- ②「これまでの対応」欄は、当該不具合・感染症の情報を入手後、同様症例の再発防止又は被験者等の安全確保のために報告者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を必ず記載すること。
- ③「今後の対応」欄は、以下を参照して当該不具合・感染症等に対する報告企業又は報告者の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。
- ア 医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定であることを記載すること。医療機関への報告については、その手段（連絡文書の送付、改訂治験機器概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。
- イ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。

3. 治験機器の研究報告調査報告書、治験機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（局長通知別紙様式第2。以下、それぞれ「研究報告」、「外国

措置報告」という。)の記載方法

(1) 管理情報

①「管理番号」欄について

「識別番号」及び「登録番号」欄は、記載しないこと。

②「報告の別」欄について

ア「区分」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。

イ「種別」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。追加報告の場合は、前回報告年月日を記載すること。

③「情報入手日」欄は、報告者が研究報告又は外国措置報告を提出すべき情報を知った日を必ず記載すること。なお、情報を入力した報告者の部門の別を問わないこと及び報告者が研究報告又は外国措置報告を提出する必要があると判断した日ではないことに注意すること。

④「報告日」欄は、当該報告を行う年月日を必ず記載すること。

⑤「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して15日以内の日付とすること。

⑥「担当者連絡先」欄について

「担当者氏名」、「法人名」、「部署」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」欄は必ず記載すること。自ら治験を実施した者による治験不具合等報告については、「法人名」欄に施設名を記載すること。

(2) 治験機器の情報

①「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験識別記号を記載すること。

②「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定されるクラス分類を記載すること。

③「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合は、空欄とする。

④「治験計画届出日」欄は、当該治験機器の治験計画届書を提出した年月日を記載すること。複数回の届出を行った場合は、すべての届出日を記載すること。

⑤「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡略に記載すること。

⑥「治験機器の詳細」欄は、当該被験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。

⑦「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。

⑧「備考」欄は、研究報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画書上の記載事項を記載する。

(3) 報告内容と対応等

- ①「研究報告又は措置内容」欄について
 - ア「研究報告の出典」欄は、研究報告書の場合のみ記載し、当該情報が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載すること。
 - イ「措置実施国」欄は、外国措置報告書の場合のみ記載し、当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を記載すること。
 - ウ「措置区分」欄は、外国措置報告書の場合のみ記載し、具体的な措置内容を記載すること（記載例：回収、改修、注意喚起、治験機器概要書の改訂等）。
 - エ「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」以外の欄には、研究報告又は外国措置の内容を要約し、必ず記載すること。
- ②「これまでの対応」欄は、当該情報を入手後、報告者が国内において報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を必ず記載すること。
- ③「今後の対応」欄は、以下を参照して、当該不具合・感染症等に対する報告企業の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。
 - ア 医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定であるかを記載すること。医療機関への報告については、その手段（連絡文書の送付、改訂治験機器概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。
 - イ 外国情報の場合は、外国企業対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。

4. その他の注意事項

(1) 予測性の判断基準等

治験不具合等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。

- ①治験機器概要書に記載されている有害事象から判断する。
- ②「予測できる」とする時点は、治験機器概要書の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、治験機器概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。
- ③治験機器概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。
- ④承認申請後においても治験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は、当該治験の治験終了届を提出した日をもって、治験機器概要書から申請資料概要に切り替える。
- ⑤承認申請中の品目と構造及び原理が同一のものの治験が実施されている場合の予測性の判断は、当該申請品目の申請資料概要ではなく、現在治験に用いられている治験機器概要書に記載されている有害事象から判断する。
- ⑥承認申請中の品目で、別途、適用追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあつては、当該申請品目の申請資料概要に記載されている有害事象から予測性を判断する。

(2) 因果関係

治験不具合等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

- ① 治験責任医師等及び治験の依頼をした者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。なお、自ら治験を実施した者による報告の場合は、担当医等と自ら治験を実施した者の両者が因果関係を否定するもの以外が報告対象となる。
- ② 外国症例であって、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。

(3) 一部変更申請準備中又は申請中の取扱い

既に国内で承認・認証されている医療機器であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該機械器具に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている構造及び原理が同一の医療機器に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に機構審査管理部審査企画課に報告すること。

(4) 比較試験における対照機器に関連した症例の取扱い

比較対照機器の不具合等について、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は対照機器提供企業に報告し、対照機器提供企業が「市販後不具合等報告」として当該不具合等症例を報告すること。この場合において、比較対照機器の不具合等については、平成17年3月17日付薬食発第0317006号医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」によること。ただし、二重盲検試験の場合には、この限りではない。

(5) 報告義務期間の取扱い

治験計画届書の提出日から、承認を取得するまで又は開発中止届を提出するまでの期間とする。ただし、植え込み型の治験機器の場合にはこの限りではない。

(6) その他

- ① 規則第273条第1項第1号及び第2号に規定する期限内に症例報告に必要な十分な記述や評価を行うための情報が入手できない場合であっても、緊急報告の目的に鑑み、初回報告は、少なくとも重篤で予測できない不具合等と判断できる事象（被験者等の健康被害状況又は被験機器の不具合状況等）の情報が得られている限り、期限内に提出すること。
- ② 報告は治験識別記号ごとに行うこと。複数の被験機器を併用する場合であって、それぞれが被験機器の場合は、その被験機器の治験識別記号ごとに行うこと。
- ③ 共同開発を行っている場合は、共同開発会社ごとに報告を行うこと、ただし、連名で治験の届出を行った場合は、連名で不具合の報告を行うことができる。
- ④ 本報告の単位は、治験ごと、1治験機器につき不具合ごとに報告する。不具合が不明のときは健康被害ごとに報告することで差し支えないが、提出にあたっては、重篤度を十分検証し、7日報告の該当の有無に注意すること。
- ⑤ 添付資料がある場合には、1部を提出すること。なお、Med Watch報告様

式、その他医療機関に報告された安全性情報等は原則として添付資料とする必要はない。ただし、必要に応じて提示又は提出を求める場合がある。