

治験機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報											
1)管理番号	識別番号		登録番号		既知未知		①既知	②未知			
	報告区分	①7日	②15日	不具合発生場所		①国内	②外国()				
2)報告の別	区分	①不具合	②感染症	種別	①初回報告	②追加報告		前回報告年月日 ()			
3)不具合発生日		年 月 日			4)情報入手日		年 月 日				
5)報告日		年 月 日			6)次回報告予定日		年 月 日				
7)被験者等の健康被害状況		①不明	②なし	③あり()							
8)被験機器の不具合状況		①不明	②なし	③あり()							
9)担当者連絡先	担当者氏名			法人名							
				部署							
	住所										
	Tel					Fax				E-mail	
2. 被験者等に関する情報											
1)被験者等略名			2)年齢	歳	3)性別	男・女	4)体重	kg	5)転帰		
6)不具合発生時の被験者等の状況											
7)被験者等のためにとられた手当て											

3. 治験機器の情報			
1)治験識別記号		2)クラス分類	
3)一般的名称			
4)治験計画届出日			
5)治験の概要			
6)治験機器の詳細			
7)治験機器の分類	①高度管理医療機器	②管理医療機器	③一般医療機器
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
8)治験機器の使用状況	①初回使用	②使用回数(回目)or (使用開始後 月 or 日 or 時間)	
9)治験機器の現状	①現品回収	②現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)	
10)併用療法			
11)備考			
4. 調査結果と対応等			
1)調査結果			
2)これまでの対応			
3)今後の対応			

上記により、治験機器に関する不具合・感染症症例を報告致します。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿