

**研 究 報 告**  
**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**

1. 管理情報										
1)管理番号	識別番号				登録番号					
2)報告の別	区分	①研究報告	②措置報告	種別	①初回報告	②追加報告	前回報告年月日 ( )			
3) 情報入手日	年 月 日				4) 報告日	年 月 日				
5) 次回報告予定日										
6)患者等の健康被害状況	①不明		②なし		③あり( )					
7)被験機器の不具合状況	①不明		②なし		③あり( )					
8)担当者連絡先	担当者氏名				法人名					
					部署					
	住所									
	Tel			Fax			E-mail			
2. 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)備考		
<b>3. 報告内容と対応等</b>		
1)研究報告又は措置内容	研究報告の出典	
	措置実施国	
	措置区分	
2)これまでの対応		
3)今後の対応		

上記により、治験機器に関する調査結果を報告致します。

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