

網掛け部分は研究事務局にて記載し、
その他、網掛け以外は
発生施設にて記載してください

ヘッダーは認定臨床研究審査委員会への提出の際、
効安事務局にて削除します

研究責任医師→研究代表医師/研究事務局→JCOG 運営事務局→認定臨床研究審査委員会
統一書式 9

整理番号	西暦 年 月 日
------	----------

医療機器の疾病等又は不具合報告書（第1報）

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 委員長 殿

研究責任(代表) 医師
(医療機関名)
(所属・職名)
(氏名)

下記の医療機器の臨床研究において、以下のとおり疾病等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	XXXX	実施計画番号 (JRCI番号)	JRCTsXXXXXXXXXXXX
研究名称	XXXXシステムの開発		

JCOG 番号と登録番号を
記載してください

疾病等が発現した医療機関名	XXXX病院
研究対象者識別コード*1	JCOGXXXX.XXXX

*1: 研究責任医師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「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

疾病等発現者の情報

疾病等発現者の区分 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 <input type="checkbox"/> その他	体重: XX.X kg 身長: XXX cm	生年月日(西暦年/月/日): XXXX/XX/XX 年齢: XX 歳(胎児週齢 週)	研究対象者の体質(過敏症素因等) <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
性別: <input type="checkbox"/> 男 <input checked="" type="checkbox"/> 女	疾病等発現前の月経日(西暦年/月/日): (胎児に疾病等が発現した時点の妊娠期間: 週)		

複数の有害事象の報告が必要な場合は、行を追加してください。
2行目以降には1行目の記載項目をコピーして、記載してください。

疾病等に関する情報 詳細情報の有無 あり (統一書式 別様式) なし 該当せず

疾病等名(診断名) 医療機器に対する予測の可能性	疾病等発現日 (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) (XXXX/XX/XX)	疾病等の転帰 転帰日(西暦年/月/日) (XXXX/XX/XX)
XXXX <input checked="" type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	XXXX/XX/XX	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input checked="" type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	<input checked="" type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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)	疾病等との因果関係	医療機器の疾病等 に対する措置
<input type="checkbox"/> 手技	// ~ // <input type="checkbox"/> 施行中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	/
<input type="checkbox"/> 本機等(盲検下) <input checked="" type="checkbox"/> 本機器 <input type="checkbox"/> その他 ロット番号	XXXX/XX/XX ~ XXXX/XX/XX <input type="checkbox"/> 使用中	<input checked="" type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当せず

統一様式 8、9 共通「詳細記載用書式」も作成し、
様式 9 と一緒にご提出ください。

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	誤作動	■ 既知 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし
	手技	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし
	併用薬 併用療法	<input type="checkbox"/> あり 詳細: <input type="checkbox"/> なし
	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疾病等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）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 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。