書式14

整理番号	
区分	■治験　■医療機器

西暦　　年　　月　　日

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第　報）

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）　殿
治験依頼者
（名称）　殿

治験責任医師
（氏名）

下記の治験において、以下のとおり
□重篤と判断される有害事象、□重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合を認めたので報告いたします。

記

被験機器の原材料名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード*	

＊：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 □被験者 □胎児 □出生児 □その他（　　）	体重：　kg 身長：　cm	生年月（西暦年/月）： / 年齢：　歳（胎児週齢　週）	被験者の体質（過敏症素因等） □無 □有（　　）
	性別： □男 □女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：　/　/ （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間：　週）	

重篤な有害事象に関する情報　詳細情報の有無　□あり（□統一書式　□別様式）　□なし　□該当せず

有害事象名（診断名）	有害事象発現日（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）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
	/　/	（　/　/　） □死亡　□死亡のおそれ □入院又は入院期間の延長 □障害　□先天異常 □上記に準じて重篤	（　/　/　） □回復　□軽快　□未回復 □後遺症あり　□死亡　□不明 □該当せず

治験使用機器（手技を含む）に関する情報

治験使用機器等	施行/使用期間（西暦年/月/日）	有害事象との因果関係	治験使用機器の有害事象に対する措置
□手技	/　/　～□　/　/ □施行中	□関連あり　□おそらく関連あり □関連あるかもしれない　□関連なし □不明　□該当せず	
□治験機器（盲検下） □被験機器（非盲検下） □被験機器以外の治験使用機器 Lot番号： 機器名：	/　/　～□　/　/ □使用中	□関連あり　□おそらく関連あり □関連あるかもしれない　□関連なし □不明　□該当せず	□あり □なし □該当せず

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

整理番号	

治験使用機器の不具合に関する情報等　□該当せず

不具合名			□被験機器　□併用機器
治験使用機器の不具合の発生日	（西暦年/月/日　時：分）　/　/　:		
治験使用機器の不具合が発生したと考えられる原因	運搬/保管	□あり　詳細： □なし	
	手技	□あり　詳細： □なし	
	併用薬 併用療法	□あり　詳細： □なし	
	その他		
治験使用機器の不具合状況	治験使用機器又は併用機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験使用機器等の状態（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。		

治験使用機器の不具合が重篤な有害事象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治験の場合は、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	