

統一書式の改訂（予定）と 医療機器・再生医療等製品の 有害事象・不具合発生 の報告方法の整理



平成29年度治験推進地域連絡会議
平成30年3月17日東京会場



公益社団法人日本医師会 治験促進センターの事業は
「国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の委託研究であり
本日はその成果の一部を発表します。

イントロダクション

日本医師会 治験促進センター
推進事業部 丸山由起子

- 統一書式とは
- 日本医師会 治験促進センター統一書式との関り
- 現在、**新たな「治験の依頼等に係る統一書式」**は、改訂作業中
 - 改訂作業に至った経緯、検討会の立ち上げ
- 改訂作業であがった問題と改訂案
 - 検討会メンバー
 - 関西医薬品協会 治験推進研究会
JCRファーマ株式会社開発本部 開発業務部長 川崎様

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」

- 平成19年：統一書式の誕生
目的：治験等の効率的な実施
 - 一部の医療機関のみが必要とする事項を不要
 - 簡素化と統一化

- 統一書式の改訂

厚生労働省

医政局研究開発振興課長



- 平成19年12月21日

- 平成21年2月6日

- 平成24年3月7日

- 「印」が削除
- 書式7が欠番

- 平成25年3月26日

- 作成部数（正本、写し）が削除
- 安全性情報を治験依頼者（自ら治験を実施する者）がIRBにも直接交付可能

- 平成26年7月1日

- 安全性情報の見直し



医政局研究開発振興課長

+

医薬食品局審査管理課長

(2課長通知)

医政局研究開発振興課長

+

医薬・生活衛生局

医薬品審査管理課長

医療機器審査管理課長

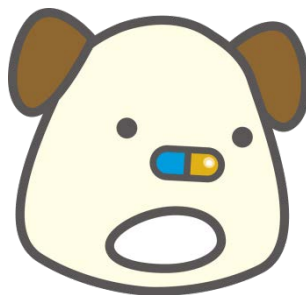
(3課長通知)



- 平成30年？月？日（現在、改訂作業中）
（4月発出を予定しています）

日本医師会 治験促進センター 統一書式の作成（発出）への関り

- 平成19年誕生時
 - 統一書式作成作業班の事務局を治験促進センターに置く
- 平成21年改訂
 - 厚生労働省医政局研究開発振興課の指示のもと改訂案の作成
- 平成24年改訂、平成25年改訂、平成26年改訂
 - 厚生労働省医政局研究開発振興課及び医薬食品局審査管理課の指示のもと改訂案の作成、各協会からの意見収集
 - 発出の支援



発出元では
ありません！

日本医師会 治験促進センター

統一書式の周知・電子化（電磁化）の活動

- 初回発出より、使用の徹底のための周知活動を開始
 - 治験促進センターのWebサイトで紹介
 - 記載の手引きの編集・公開 ● 改訂点資料の公開
 - お問い合わせ窓口 syoshiki@jmacct.med.or.jp
 - セミナー等で統一書式の意義、改訂点の解説の説明活動
- 事務連絡にそった治験関連文書の電子化（電磁化）保存のための活動
 - 治験業務支援システム「カット・ドウ・スクエア」による提案
 - 日本製薬工業協会の電磁化実装検討会に参加
 - 治験推進シンポジウムの開催
- **統一書式改訂後速やかにカット・ドウ・スクエアを改修いたします（２～３ヶ月）。**

今回の改訂作業開始までの経緯

- 有識者をあつめ事前会議
 - 有識者
 - 再生医療等製品の治験依頼者
 - 医療機器関連の治験依頼者
 - 日本製薬工業協会で安全性関連担当者
 - 個別企業（団体への依頼ではない）
 - 再生医療等製品、医療機器の委託実績のあるCRO
 - 会議内容
 - 現在、検討すべき課題の共有
 - 業界での話題の収集
- 事前会議内容をもって厚労省（担当する3つの課）へ
 - 改訂作業を行うことの合意
- 同じくPMDA信頼性保証部にも報告
 - 改訂にあたって相談にのっていただくことの合意

事前会議であがった検討課題（概要）

- 再生医療等製品に用いる統一書式がない
 - 現在の厚労省からの指示
 - 医薬品に近いもの、医療機器に近いものの違いがあり、適宜書式を読み替えて現在の統一書式を代用
- 医療機器治験
 - PMDAへの報告内容に対し不足事項多い
 - 重篤な有害事象が発生した場合、被験者の合併症、併用薬、検査データ等を記載する欄がない。
- その他
 - 書式12「重篤な有害事象に関する報告書」因果関係の表現
 - 書式13・書式15 市販後臨床試験の有害事象報告書の使用範囲
 - 書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」がグローバル試験に対応できない。



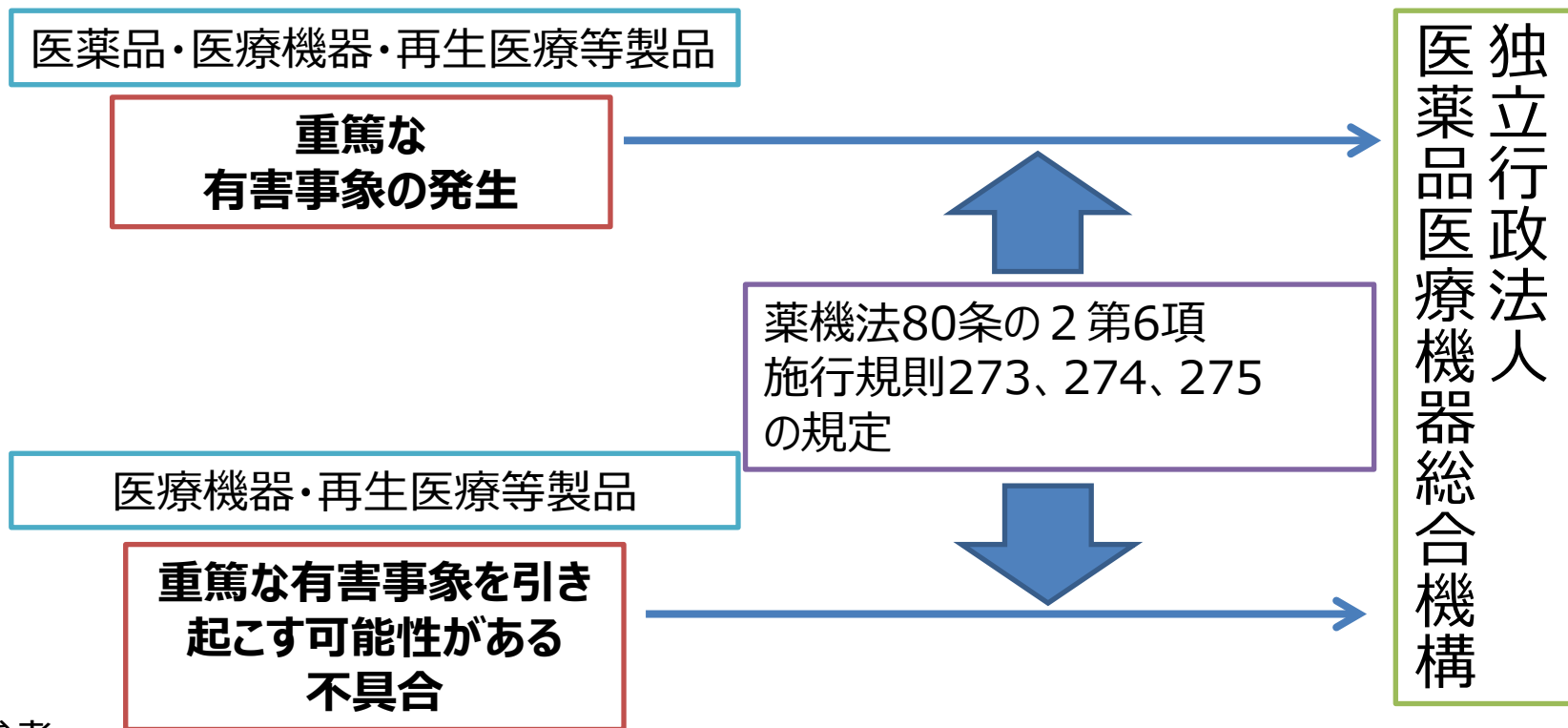
**H29年度治験促進センターは
検討会を立ち上げ検討を開始**

改訂作業であがった問題と改訂案

関西医薬品協会 治験推進研究会
JCRファーマ株式会社 川崎 俊一

- 事前会議であがった検討会議をうけて・・・
 - PMDAの報告内容の確認
 - “有害事象”と“不具合”の整理
 - 医療機器試験・再生医療等製品試験の実態の把握
 - 医療機器、再生医療等製品、コンビネーション製品
 - 各社の（製品による）対応の違い

PMDAへの報告について



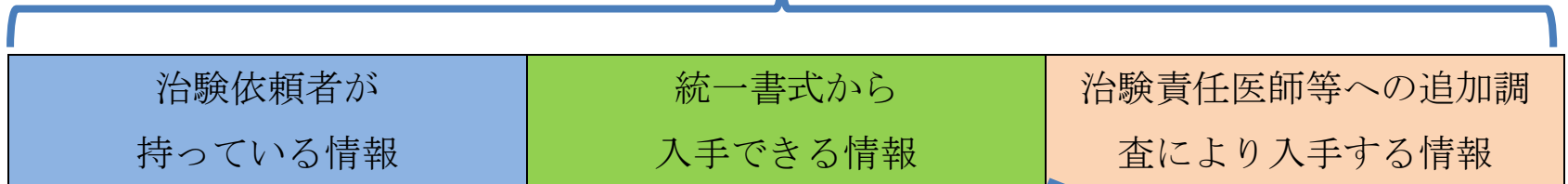
参考

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について（薬食発0329第14号）
- 加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について（薬食発1002 第23号）
- 自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について（薬食審査発0701第21号）
- 「「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について」（平成28年3月31日付け薬生発0331第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

統一書式とPMDA報告内容（模式図）

※日本医師会 治験促進センターが便宜的に独自に模式化したものです

現在： 規制当局に報告する内容



望ましい形とは：



統一書式から得られる情報が多い方が望ましい

なぜ、望ましい？

- 医療機関側：追加調査の対応を減らせる
- 依頼者側：項目がない内容を手に入れない→再度調査をする。
モニターによる均一性がない

など

現在：

規制当局に報告する内容

治験依頼者が 持っている情報	統一書式から 入手できる情報	治験責任医師等への追加調 査により入手する情報
-------------------	-------------------	----------------------------

望ましい形とは：

--	--	--	--

【記載箇所がなく、経過・コメント・備考に記載しない・記載漏れとなる可能性が高い例】

- ・不具合の発生場所
- ・治験機器の使用状況
- ・治験機器の現品回収
(破棄、体内遺残、回収予定、回収不能)
- ・不具合等の発現状況の経過
(詳細：検査値、併用薬等の経過)

有害事象と不具合の違い

「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の
一部改正等について薬食機発0404第1号（平成25年4月4日）
第2条定義

有害事象

「有害事象」とは、
治験機器又は製造販売後臨床試験機器との因果関係の有無に関わらず、当該治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用時被験者、使用者その他の者に生じた全ての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

不具合

「不具合」とは、
治験機器（対照機器として用いられる市販機器を除く。）については、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する治験機器の具合がよくないことをいい、設計、交付、保管、仕様のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。

医療機器GCP

第68条(不具合等報告)

第2項 [企業治験]

治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに治験依頼者に通知しなければならない。

第3項 [医師主導治験]

治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む)に報告するとともに、治験機器提供者に通知しなければならない。

<第2項・第3項 ガイダンス>

1 重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験機器との因果関係の有無に係わらず、**全ての重篤な事象を報告するという趣旨**である。(医薬品GCPと趣旨は同じ)

また、治験機器の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがあるものの発生を認めたときも、報告するという趣旨である。

3 治験責任医師は、(中略)全ての重篤な有害事象又は不具合を治験依頼者に直ちに報告すること。また、緊急報告の後に、**文書による詳細な報告**を速やかに行うこと

再生医療等製品GCPでも記載は同様です。
読み替え: 治験機器→治験製品

各社の対応

- 不具合がない・SAEが発生
 - どのように記載するか、医療機関と相談して対応している。
- コンビネーション製品
 - 起きた事象に合わせ、医療機関と相談して書式12・書式14を使い分けている。
 - 社内でも、コンビネーション製品の時に書式の利用方法は決定していない。
- 製造販売後臨床試験
 - 非重篤な有害事象を統一書式を用いて収集しているケースはほとんどない。

相談することは少ない方がbetter !
いらぬものはない方がbetter !

検討会であがった内容①

書式14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
どういつ時に作成すればいいの？

重篤な有害事象発生	○	○	なし
重篤な有害事象が 発生する原因 となる不具合	○	なし	なし
重篤な有害事象が 発生するおそれのある 不具合		なし	○



作成します！

作成します
でも…
不具合には
何を記載するの？

作成します？
事象名？
発現日？

このような疑問（？）はないですか？

※不具合：重篤な有害事象を引き起こす可能性がある不具合、実際に生じた不具合

書式14

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）

重篤な有害事象発生	○	○	なし
重篤な有害事象が 発生する原因 となる不具合	○	なし	なし
重篤な有害事象が 発生するおそれのある 不具合		なし	○

作成します！

作成します！

作成します！

改訂の要望

1. 重篤な有害事象のみ、不具合のみ（健康被害なし）でも、対応しやすい書式がほしい
2. 現在の書式14は、詳細な報告といえない。被験者情報の記載漏れが発生しにくい書式がほしい。見慣れたものがよい。

検討会であがった内容②

医薬品と医療機器のコンビネーション製品試験はどうしたらいいの？

書式12重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

書式14重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）を
使いわけくの？

重篤な有害事象発生	○	○	なし
重篤な有害事象が 発生する原因 となる不具合	○	なし	なし
重篤な有害事象が 発生するおそれのある 不具合		なし	○



書式12・書式14
両方作成します

書式12だけ
作成します？

書式14だけ
作成します？

このような疑問（？）はないですか？

※不具合：重篤な有害事象を引き起こす可能性がある不具合、実際に生じた不具合

医薬品GCP

第48条

(治験中の副作用等報告)

医療機器GCP

第68条

(不具合等報告)

両方を遵守しなければならない！

さらに、コンビネーション製品は、

[医薬品・医療機器]だけではなく、

[医薬品・再生医療等製品]

[医薬品・医療機器・再生医療等製品]

[医療機器・再生医療等製品]



©JMACCT

改訂の要望

1. どんなコンビネーションでも対応できる書式がほしい
2. 同時に2種以上作成するなら、重複記載は最小限にできる書式がほしい

検討会であがった内容③

書式13有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）

書式15有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）

なぜ、「重篤な」がついてないの？非重篤事象を発現時に報告するの？

市販後薬の安全性情報

・未知、非重篤の副作用の定期報告の義務付け



未知、非重篤な副作用：製造販売後臨床試験において実施医療機関への伝達が必要（各社手順）
モニタリング、CRFで情報を入力

医薬品GCP48条（治験中の副作用等報告）

医療機器GCP第68条（不具合等報告）



全ての重篤な事象を報告するという趣旨
治験/製造販売後臨床試験は同様
GCPでは、未知・非重篤では求めている

改訂の要望

未知、非重篤な有害事象の報告もれがない（報告経路を確立できている）のであれば、医療機関の長に報告するための統一書式は利用する必要はない

書式13・書式15も重篤な有害事象を対象とした書式にしてほしい

検討会であがった内容④

書式2 治験分担医師・治験協力者リスト

分担業務の内容がグローバル試験の要求に対応できない

統一書式に関する記載上の注意事項

書式2(治験分担医師・治験協力者リスト)

- ②治験分担医師が明確に特定の業務のみを行う場合、治験分担医師以外の医師が治験協力者となっている等の場合は括弧の前にあるチェックボックスをチェックし、括弧に当該業務を記載する。また、**業務全般を詳細に示す場合も同様とする。**
括弧内に“別紙のとおり”と記載し詳細を別紙としてもよい。

治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容
日医 ちけん君	内科	<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input checked="" type="checkbox"/> (別紙のとおり)
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> ()

あとは、別紙を添付すれば、どんな記載方法にも対応できます。

改訂の必要なし

検討会であがった内容⑤

書式12～15 有害事象の発現日はいつを書くの？

発現日	パターン1	有害事象が重篤になった日
	パターン2	重篤になった有害事象が発生した日

当局報告に必要な事項

- ① 持続期間 = ③ - ②
- ② 発現日：報告対象の副作用・感染症が発現した日を記載
- ③ 終了日：報告対象の副作用・感染症が回復日又は軽快日を記載
- ④ 投与開始から発現までの時間間隔
- ⑤ 最終投与から発現までの時間間隔

現状の使用状況があるため、統一書式は改訂しない。

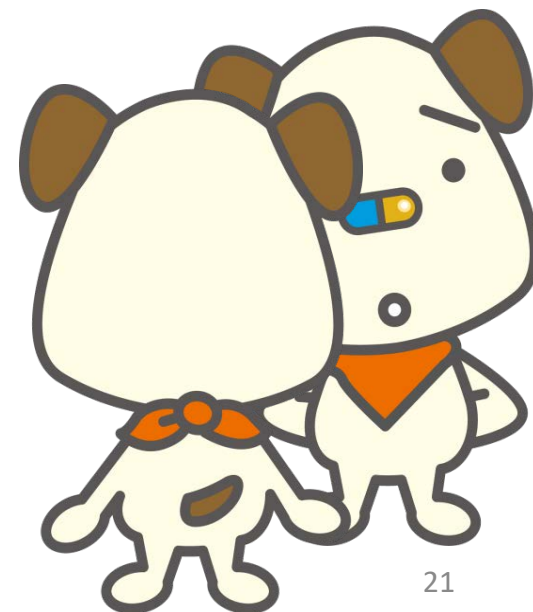
発現日について明確な定義はしない。

ただし、以下がわかるように経過欄に記載する旨を

「記載上の注意事項」に追記予定

- 報告対象の有害事象が発現した日
- 報告対象の有害事象が重篤と判断された日
- その後経過（最終的には回復日又は軽快日）

よく相談しておこう・・・



検討会であがった内容⑥

書式12重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

有害事象との因果関係は、否定できる/否定できない でいいの？

現在の統一書式

- 治験薬に関する情報
「有害事象との因果関係」

- ☐ 否定できない
- ☐ 否定できる

● 改訂案

- ☐ 関連あり
- ☐ 関連なし



- 記載上の注意事項

- GCPガイダンス第2条15（10）を参考に判断する

当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、**少なくとも合理的な可能性**があり、因果関係を否定できない反応を指す。因果関係の判定を行う際には、投与中止後の消失、投与再開後の再発、既に当該被験薬又は類薬において因果関係が確立、交絡するリスクがない、暴露量・暴露期間との整合性がある、正確な既往歴の裏付けにより被験薬の関与がほぼ間違いなく説明可能、併用治験が原因である**合理的な可能性が見られない**等を参考にすることができる。

統一書式の改訂作業

- 再生医療等製品の治験に使用できる書式にする。（全書式に区分を追加）
- 書式12重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
 - 詳細報告（現在の12-2）を共通書式にするための改訂
 - 因果関係の表記の改訂
- 書式14重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
 - 全面見直し
- 書式19重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
 - 書式14の改訂を参照に新設
- 製造販売後臨床試験の有害事象報告書を重篤な有害事象のみに対応する内容の見直し
 - 書式13：医薬品
 - 書式15：医療機器
 - 書式20：再生医療等製品（新設）

NEW!

NEW!

重篤な有害事象報告書の詳細報告書式を作成

書式番号	資料名	改訂概要
書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	書式12とする
書式12-2	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)	廃止→詳細記載用書式へ
書式13-1	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)	書式13とする 重篤な有害事象に関する報告書
書式13-2	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)	廃止→詳細記載用書式へ
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）	大幅改訂
書式15	有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)	大幅改訂 重篤な有害事象に関する報告書
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）	新設
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売臨床試験)	新設
詳細記載用書式	—	新設：現在の書式12-2をベースに書式12～15、19～20の詳細報告として使用

※重篤な有害事象の報告書は読み替えをしない（原資料となりうる。矛盾の記録を発生させない） 24

コンビネーション製品試験には どのように対応するか

<コンビネーション製品試験ではない場合> (単独使用)

医薬品	医療機器	再生医療 等製品	重篤な 有害事象	不具合	書式12	書式14	書式19	詳細 記載用書式
○			有	該当なし	要			要
	○		有	なし		要		要
	○		有	有		要		要
	○		なし	有		要		不要
		○	有	なし			要	要
		○	有	有			要	要
		○	なし	有			要	不要

<コンビネーション製品試験の場合>

医薬品	医療機器	再生医療等製品	重篤な有害事象	不具合	書式12	書式14	書式19	詳細記載用書式
○	○		有	なし	要	要		要
○	○		有	有	要	要		要
○	○		なし	有	要	要		不要
○		○	有	なし	要		要	要
○		○	有	有	要		要	要
○		○	なし	有	要		要	不要
	○	○	有	なし		要	要	要
	○	○	有	有(機/再)		要	要	要
	○	○	なし	有(機/再)		要	要	不要
○	○	○	有	なし	要	要	要	要
○	○	○	有	有(機/再)	要	要	要	要
○	○	○	なし	有(機/再)	要	要	要	不要

※続報は必要な書式のみ。ただし、同一の報告対象の書式が発行されている旨を書式内に記載する
 ※一事象、一不具合で書式作成(複数の不具合があれば書式14を複数件作成することもある)。

統一書式の改訂作業（途中経過①）

- 再生医療等製品に利用する統一書式を作成する。
 - 区分に「再生医療等製品」を追加
 - 書式1～11、書式16～18、参考書式1～2は読み替え可能
 - 書式12～15、書式19～20は原資料になりうるため読み替えなし。

統一書式の右上⇒

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

統一書式の改訂作業（途中経過②）

書式12重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

重篤な有害事象に関する情報

詳細報告書式の有無 ☐ あり ☐ なし

有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性**	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <input 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

コンビネーション製品試験で被験者に重篤な有害事象が発生していない場合は“なし”をチェック

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。

コンビネーション製品試験で報告対象の事象について他の報告書もある場合は、その旨を記載する

※現在作業中のため発出までに変更する可能性があります

統一書式の改訂作業（途中経過③）

書式12重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

有害事象との 因果関係
<input type="checkbox"/> 関連あり
<input type="checkbox"/> 関連なし

書式14重篤な有害事象に関する報告書（医療機器治験）

書式19重篤な有害事象に関する報告書（再生医療等製品治験）

治験機器（手技を含む）に関する情報

治験機器	使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係		治験機器の有害事象に 対する措置
<input type="checkbox"/> 手技 <input type="checkbox"/> 本機器 <input type="checkbox"/> その他 <u>Lot.No</u>	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 施行中 <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 該当なし	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 該当なし

PMDA報告：治験機器不具合・有害事象症例報告書の記載方法
有害事象「因果関係評価」担当医等

解説：「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」から該当するものを選択する。

治験製品（手技を含む）に関する情報

治験製品等	使用期間 (西暦年/月/日)	有害事象との因果関係		治験製品の有害事象に 対する措置
<input type="checkbox"/> 手技 <input type="checkbox"/> 本製品（盲検下） <input type="checkbox"/> 本製品 <input type="checkbox"/> その他 <u>Lot.No</u>	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 前処置なし <input type="checkbox"/> 使用中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 該当なし	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 該当なし

**細胞採取のための一連の処置をさす。

※現在作業中のため発出までに変更する可能性があります

統一書式の改訂作業（途中経過④）

書式14重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）

書式19重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品）

下記の治験において、以下のとおり

冒頭文

☐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。

■重篤と判断される有害事象

重篤な有害事象に関する
情報を記載する
(詳細記載用書式 ■あり)

☐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

重篤な有害事象に関する情報は**記載不要**
(詳細記載用書式 ■なし)

重篤な有害事象に関する情報

詳細記載用書式の有無 ☐あり ☐なし

有害事象名（診断名） 治験薬に対する予測の可能性**	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <input 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

**：治験薬概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等）は「未知」に該当する。

※現在作業中のため発出までに変更する可能性があります

統一書式の改訂作業（途中経過⑤）

書式14重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）

書式19重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品）

書式14

治験機器の不具合に関する情報等（□該当なし）

書式19

治験製品の不具合に関する情報等（□該当なし）

不具合名			□既知 □未知
治験機器の不具合の発生 （確認日・発生時期）	/ /		□使用前 □使用中 □使用後
治験機器の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	□なし □あり 詳細：[]	
	手技	□なし □あり 詳細：[]	
	併用薬	□なし □あり 詳細：[]	
	併用療法	□あり 詳細：[]	
	その他		
治験機器の不具合状況	治験機器（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験機器等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用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。		

不具合名			□既知 □未知
治験製品の不具合の発生 （確認日・発生時期）	/ /		□使用前 □使用中 □使用後
治験製品の不具合が発生 したと考えられる原因	運搬/保管	□なし □あり 詳細：[]	1
	手技（調製を含む）	□なし □あり 詳細：[]	1
	原疾患	□なし □あり 詳細：[]	1
	併用薬	□なし □あり 詳細：[]	1
	併用療法	□あり 詳細：[]	1
その他			
治験製品の不具合状況	治験製品（手技を含む）の不具合発現状況の経過、治験製品等の状態（構造的・材質的・機能的欠陥等）、使用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。		

不具合の発生・発生原因・状況について報告内容が詳細になります

治験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

治験製品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

--

--

※現在作業中のため発出までに変更する可能性があります

今後の改訂発出までの流れ

●改訂案作業

FINISH!

●検討会の意見（改訂案）を厚生労働省3課へ

FINISH!

●各団体に改訂案を提示・意見収集

作業中

●意見を評価、必要があれば改訂再検討

●再度、厚生労働省に確認

●発出へ

SOP改訂の準備をしておきましょう！

統一書式について、正しい知識と正しい使い方を！

ご清聴ありがとうございました



©JMACCT