

## 治験製品不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報											
1)管理番号	識別番号		機構報告回数		報告区分	①7日	②15日	③30日			
	報告の別	①不具合 (有害事象を含む)	②感染症	不具合等発生場所		①国内	②外国( )				
2)第一報入手日		年 月 日			3)最新情報入手日		年 月 日				
4)次回報告予定日		年 月 日									
5)治験製品の不具合状況			①あり	②なし	③不明						
6)被験者等の健康被害状況			①あり	②なし	③不明						
7)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)身長	cm	
6)不具合等発生時の被験者等の状況	不具合										
	不具合名						既知未知	①既知	②未知		
	発生日		年 月 日								
	被験者の健康被害の状況										
	有害事象・感染症名						既知未知	①既知	②未知		
	発現日		年 月 日			終了日	年 月 日				
	重篤性						転帰				
	因果関係 評価		担当医等								
報告者											
7)不具合等の発現状況の経過											

3. 治験製品の情報		
1)治験識別記号		2)類別
3)一般的名称		
4)治験計画届出日		
5)治験の概要		
6)治験製品の詳細		
7)分類	①再生医療等製品	②指定再生医療等製品
8)治験製品の使用状況	使用開始後 月 or 日 or 時間	
9)治験製品の現状	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)担当医等の意見		
3)報告者の意見		
4)これまでの対応		
5)今後の対応		

上記により、治験製品に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

令和 年 月 日

住 所

氏 名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

**研 究 報 告**  
**治験製品の 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		機構報告回数		報告の別	①研究報告	②措置報告		
2)第一報入手日	年	月	日	3)最新情報入手日	年	月	日		
4)次回報告予定日	年	月	日						
5)治験製品の不具合状況	①あり		②なし		③不明				
6)被験者等の健康被害状況	①あり		②なし		③不明				
7)担当者連絡先	担当者氏名				法人名				
					部署				
	住所								
	Tel				Fax			E-mail	
2. 治験製品の情報									
1)治験識別記号				2)類別					
3)一般的名称									
4)治験計画届出日									
5)治験の概要									
6)治験製品の詳細									
7)治験製品の分類	①再生医療等製品				②指定再生医療等製品				
8)備考									

3. 報告内容と対応等		
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、治験製品に関する調査結果を報告致します。

令和      年      月      日

住 所

氏 名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長      殿

### 治験製品 安全性定期報告書

1)治験識別記号		2)類別	
3)一般的名称			
4)初回治験計画届出日		5)報告起算日	
6)治験の概要			
7)治験製品の詳細			
8)治験製品の分類	①再生医療等製品	②指定再生医療等製品	
9)報告対象期間		10)機構報告回数	
11)治験製品の変更に 関する情報			
12)外国における承認状 況			
13)不具合等の発生状況			
14)集積を踏まえた見解 及び安全対策			
15)備考			

上記により、治験製品に関する安全性定期報告を行います。

令和      年      月      日

住 所

氏 名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長      殿

### 治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧

区分	国内治験		外国臨床試験		外国市販後自発報告	
	報告対象期間 内	累計	報告対象期間 内	累計	報告対象期間 内	累計
被験者等の概数						
不具合の種類 (有害事象を含む)	不具合の種類別件数					
感染症の種類	感染症の種類別件数					
備考						