

治験中不具合等報告作成支援ソフト

操作マニュアル

第2.0版

目次

1. はじめに	1
2. 不具合報告作成時の手順	2
2.1. 個別症例報告	2
2.1.1. 新規作成	2
2.1.2. 追加報告作成	13
2.1.3. 一時保存呼び出し	18
2.2. 研究措置報告	21
2.2.1. 新規作成	21
2.2.2. 追加報告作成	29
2.2.3. 一時保存呼び出し	34
3. 入力データチェック機能	37
4. 画面一覧	41
4.1. 画面遷移	41
4.2. 不具合報告作成メニュー	42
4.3. 個別症例報告作成	44
4.4. 研究措置報告作成	53
4.5. 印刷プレビュー	60
5. メッセージ	62
5.1. エラーメッセージ	62
5.2. 妥当性チェック警告メッセージ	63
6. バージョン番号の確認手順	65
改訂履歴	65

1. はじめに

本書は、治験中不具合等報告作成支援ソフトの操作マニュアルである。

治験中不具合等報告作成支援ソフト（以降、本ソフトと呼ぶ）の操作方法を記述する。

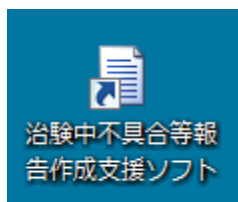
2. 不具合報告作成時の手順

2.1. 個別症例報告

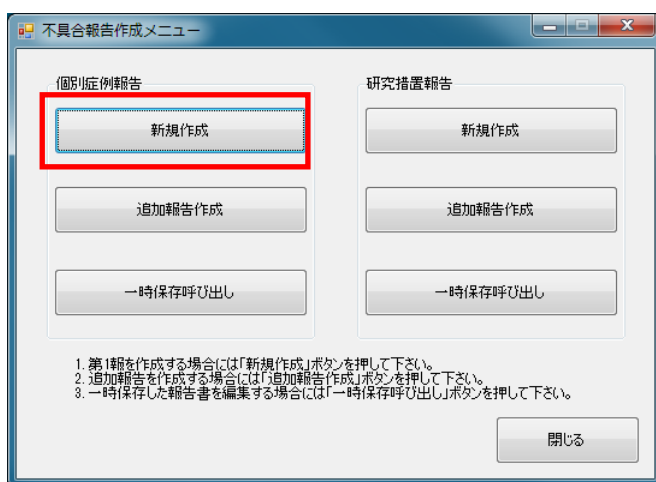
2.1.1. 新規作成

個別症例報告書を新規作成する場合に選択する。

1. 治験中不具合等報告作成支援ソフトを起動する。



2. 不具合報告作成メニューから、個別症例報告の枠内の「新規作成」を選択する。



3. 「治験機器不具合・有害事象症例報告書 新規登録画面」が起動するので、下記を参考にデータを入力する。

治験機器不具合・有害事象症例報告書 新規作成

識別番号: (1) 報告回数: (2)

1. 管理情報

1) 管理番号 (3) 報告区分 ☐ 7日 ☐ 15日 ☐ 30日 クリア
 (4) 報告の別 ☐ 不具合 ☐ 有害事象 (5) 不具合等発生場所 ☐ 国内 ☐ 外国((6)) クリア

2) 第一報入手日 (7) 3) 最新情報入手日 (8)

4) 次回報告予定日 (9)

5) 治験機器の不具合状況 (10) ☐ あり ☐ なし ☐ 不明 クリア (11) 6) 被験者等の有害事象発現状況 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明 クリア

7) 担当者連絡先 担当者氏名 (12) 法人名 (13) 部署 (14) 住所 (15) Tel (16) Fax (17) E-mail (18)

2. 被験者等に関する情報

1) 被験者等略名 (19) 2) 年齢 (20) 3) 性別 (21) 4) 体重 (22) kg 5) 身長 (23) cm

6) 不具合等発生時の被験者等の状況

不具合 (25) ☐ 不具合名 (24) 既知未知 ☐ 既知 ☐ 未知 クリア
 発生日 (26)

有害事象 (28) ☐ 有害事象名 (27) 既知未知 ☐ 既知 ☐ 未知 クリア
 発現日 (29) 終了日 (30) 重篤性 (31) 転帰 (32) 因果関係評価 (33) 担当医等 (34) 報告者 (35) (36)

7) 不具合等の発現状況の経過 (37)

3. 治験機器の情報

1) 治験識別記号 (38) 2) 類別 (39) 3) 一般的名称 (40) 4) クラス分類 (41) 追加 削除

5) 治験計画届出日 (42) 追加 削除

6) 治験の概要 (43)

7) 治験機器の詳細 (44)

8) 治療機器の分類		<input type="radio"/> (45) 高度管理医療機器 <input type="radio"/> 管理医療機器 <input type="radio"/> 一般医療機器 <input type="button" value="クリア"/>
		<input type="radio"/> (46) 生物由来医療機器 <input type="radio"/> 特定生物由来医療機器 <input type="radio"/> その他 <input type="button" value="クリア"/>
		<input type="radio"/> (47) 単回使用医療機器 <input type="radio"/> 反復使用医療機器 <input type="button" value="クリア"/>
9) 治療機器の使用状況		<input type="radio"/> 未使用 <input type="radio"/> 初回使用 <input type="radio"/> 使用回数 (<input type="text" value="(49)"/> 回目) or <input type="button" value="クリア"/>
		<input type="radio"/> (48) 不明 (使用開始後 <input type="text" value="(50)"/> 月 or <input type="text" value="(51)"/> 日 or <input type="text" value="(52)"/> 時間)
10) 治療機器の現状		<input type="radio"/> (53) 現品回収 <input type="radio"/> 現品未回収 <input type="checkbox"/> (54) 廃棄 <input type="checkbox"/> (55) 体内遺残 <input type="checkbox"/> (56) 回収予定 <input type="checkbox"/> (57) 回収不能 <input type="button" value="クリア"/>
11) 併用療法		<input type="text" value="(58)"/>
12) 備考		<input type="text" value="(59)"/>
報告書区分		<input type="text" value="(60)"/>
報告対象外もしくは取り下げの理由		<input type="text" value="(61)"/>
治療者区分		<input type="text" value="(62)"/>
機器提供者の氏名		<input type="text" value="(63)"/>
4. 調査結果と対応等		
1) 調査結果		<input type="text" value="(64)"/>
2) 担当医等の意見		<input type="text" value="(65)"/>
3) 報告者の意見		<input type="text" value="(66)"/>
4) これまでの対応		<input type="text" value="(67)"/>
5) 今後の対応		<input type="text" value="(68)"/>
・ 報告者情報		
報告日		<input type="text" value="(69)"/>
報告者		<div> <input type="checkbox"/> 住所 <input type="text" value="(70)"/> <input type="checkbox"/> 法人名 <input type="text" value="(71)"/> <input type="checkbox"/> 氏名 <input type="text" value="(72)"/> </div> <div> <input type="button" value="担当者情報よりコピー"/> </div>
		<input type="button" value="追加"/> <input type="button" value="削除"/>
<input type="button" value="XML作成"/>		<input type="button" value="印刷"/>
		<input type="button" value="クリア"/> <input type="button" value="閉じる"/>

	入力内容
(1)	「識別番号」は、第一報については、空欄とする。 第二報以降は、機構から付与された識別番号を入力する。
(2)	「報告回数」は、第一報については、1を入力する。 追加報告の場合、前回報告の報告回数+1の値を入力する。
(3)	「報告区分」は、「7日」、「15日」、「30日」から該当するものを選択する。
(4)	「報告の別」は、「不具合」、「有害事象」から該当するものを選択する。「不具合」と「有害事象」を報告する場合は、両方にチェックをつける。
(5)	「不具合等発生場所」は、「国内」、「外国」から該当するものを選択する。
(6)	(5)で「外国」を選択した場合は、具体的な国名をテキスト欄に入力する。
(7)	「第一報入手日」は、カレンダーから該当する日を選択する。直接「第一報入手日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(8)	「最新情報入手日」は、カレンダーから該当する日を選択する。直接「最新情報入手日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(9)	「次回報告予定日」は、カレンダーから該当する日を選択する。直接「次回報告予定日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(10)	「治験機器の不具合状況」は、「あり」、「なし」、「不明」から該当するものを選択する。
(11)	「被験者などの有害事象発現状況」は、「あり」、「なし」、「不明」から該当するものを選択する。
(12)	「担当者氏名」を入力する。
(13)	「法人名」を入力する。
(14)	「部署」を入力する。
(15)	「住所」を入力する。
(16)	「Tel」を入力する。
(17)	「Fax」を入力する。
(18)	「E-mail」を入力する。
(19)	「被験者等略名」は、ローマ字（半角）でイニシャルを入力する。治験の被験者識別コードを記載してもよい。不明又は情報がない場合は、空欄とする。
(20)	「年齢」は、不具合等の発生時の年齢を入力する。正確な年齢が確認できない場合には、「10歳未満」、「60歳代」、「小児」、又は「高齢者」等と入力してもよい。不明または情報がない場合は、空欄とする。
(21)	「性別」は、「男」、「女」から該当するものを選択する。不明又は情報が無い場合は、空欄とする。
(22)	「体重」は、不具合等の発生時の体重を入力する。入力には kg 単位で行なう。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

	入力内容
(23)	「身長」は、不具合等の発生時の身長を入力する。入力は cm 単位で行なう。不明又は情報が無い場合は、空欄とする。
(24)	(4) で「不具合」にチェックした場合、「不具合名」を入力する。
(25)	「既知未知」は、「既知」、「未知」から該当するものを選択する。複数の被疑機器（被疑薬、被疑製品を含む）がある場合は「未知」が一つでもある場合は「未知」とし、すべての被疑機器が既知である場合に既知を選択する。
(26)	「発生日」は、カレンダーから該当する日を選択する。直接「発生日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(27)	(4) で「有害事象」にチェックした場合、「有害事象名」を入力する。
(28)	「既知未知」は、「既知」、「未知」から該当するものを選択する。複数の被疑機器（被疑薬、被疑製品を含む）がある場合は「未知」が一つでもある場合は「未知」とし、すべての被疑機器が既知である場合に既知を選択する。
(29)	「発現日」は、カレンダーから該当する日を選択する。直接「発生日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(30)	「終了日」は、カレンダーから該当する日を選択する。直接「終了日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(31)	「重篤性」は、「死に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」、「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」、「その他の医学的に重要な状態」、「非該当」から該当するものを選択する。
(32)	「転帰」は、「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」、「不明」から該当するものを選択する。
(33)	「因果関係評価」は、「関連あり」、「おそらく関連あり」、「関連があるかもしれない」、「関連なし」、「不明」から該当するものを選択する。複数の被疑機器（被疑薬、被疑製品を含む）がある場合はもっとも因果関係評価の高い選択肢を1つ選択する。
(34)	担当医等の因果関係評価を入力する。複数の被疑機器（被疑薬、被疑製品を含む）がある場合はすべての因果関係評価を併記する。書ききれない場合は、簡略記載とし、詳細を4.調査結果と対応等に記載する。
(35)	「因果関係詳細」は、「関連あり」、「おそらく関連あり」、「関連があるかもしれない」、「関連なし」、「不明」から該当するものを選択する。複数の被疑機器（被疑薬、被疑製品を含む）がある場合はもっとも因果関係評価の高い選択肢を1つ選択する。
(36)	報告者の因果関係評価を入力する。複数の被疑機器（被疑薬、被疑製品を含む）がある場合はすべての因果関係評価を併記する。書ききれない場合は、簡略記載とし、詳細を4.調査結果と対応等に記載する。

	入力内容
(37)	「不具合等の発現状況の経過」は、不具合等の発生前後の経緯を発生状況が容易に理解できるように、また、被験者等に有害事象の発現があった場合においては、有害事象の状況及び被験者等に対して医療機関が講じた措置があれば、その内容を臨床検査値等の推移も含め、時系列に入力する。
(38)	主たる被験機器の「治験識別記号」を入力する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は主たる被験薬の治験成分記号を入力する。 薬物の治験届で届け出た薬物たるコンビネーション製品の機器部分の不具合・有害事象を報告する場合は、薬物たるコンビネーション製品の治験成分記号を入力する。
(39)	主たる被験機器の「類別」を入力する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の類別を入力する。
(40)	主たる被験機器の「一般的名称」を入力する。該当する一般的名称が存在しない場合には空欄とする。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の一般的名称を入力する。 薬物の治験届で届け出た薬物たるコンビネーション製品の機器部分を報告する場合は、薬物たるコンビネーション製品の薬物の一般名を入力する。
(41)	「クラス分類」は、「Ⅰ」、「Ⅱ」、「Ⅲ」、「Ⅳ」、「不明」から主たる被験機器の該当するものを選択する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器のクラス分類を入力する。
(42)	「治験計画届出日」は、カレンダーから該当する日を選択する。直接「治験計画届出日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(43)	「治験の概要」は、治験計画届書に記載されている予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡潔に入力する。
(44)	「治験機器の詳細」は、主たる被験機器のロット番号、製造番号等を入力する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器のロット番号、製造番号等を入力する。
(45)	主たる被験機器の「治験機器の分類」として、「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」から該当するものを選択する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の分類を入力する。
(46)	主たる被験機器の「治験機器の分類」として、「生物由来医療機器」、「特定生物由来医療機器」、「その他」から該当するものを選択する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の分類を入力する。

	入力内容
(47)	主たる被験機器の「治験機器の分類」として、「単回使用医療機器」、「反復使用医療機器」から該当するものを選択する。薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の分類を入力する。
(48)	主たる被験機器の「治験機器の使用状況」として、「未使用」、「初回使用」、「使用回数」、「不明」から該当するものを選択する。 「使用回数」を選択した場合、(49)～(52)のいずれかを入力する。薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の使用状況を入力する。
(49)	主たる被験機器の「治験機器の使用状況」として、使用回数を入力する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の使用状況を入力する。
(50)	主たる被験機器の「治験機器の使用状況」として、使用開始後の月数を入力する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の使用状況を入力する。
(51)	主たる被験機器の「治験機器の使用状況」として、使用開始後の日数を入力する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の使用状況を入力する。
(52)	主たる被験機器の「治験機器の使用状況」として、使用開始後の時間数を入力する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の使用状況を入力する。
(53)	主たる被験機器の「治験機器の現状」として、「現品回収」、「現品未回収」から該当するものを選択する。 「現品未回収」を選択した場合、(54)～(57)から該当するものを、すべて選択する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の現状を入力する。
(54)	主たる被験機器の「治験機器の現状」として、現品未回収の詳細が廃棄である場合、「廃棄」を選択する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の現状を入力する。
(55)	主たる被験機器の「治験機器の現状」として、現品未回収の詳細が体内遺残である場合、「体内遺残」を選択する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の現状を入力する。
(56)	主たる被験機器の「治験機器の現状」として、現品未回収の詳細が回収予定である場合、「回収予定」を選択する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の現状を入力する。

	入力内容
(57)	<p>主たる被験機器の「治験機器の現状」として、現品未回収の詳細が回収不能である場合、「回収不能」を選択する。</p> <p>薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の現状を入力する。</p>
(58)	<p>「併用療法」は、併用された治験使用機器、治験使用薬相当、治験使用製品相当、医療機器、医薬品及び再生医療等製品を特定できるように併用医療機器・薬剤等の一般名、販売名及び製造販売業者名等を可能な限り入力する。</p>
(59)	<p>「備考」は、当該不具合等と同一の過去の不具合等発生件数及び発生頻度、当該報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画上の記載事項を入力する。</p> <p>第一報入手日の時点では報告対象ではなかったものの、追加情報を入手した時点で報告対象となった場合は、その旨と報告の起算日を入力すること。</p> <p>主たる被験機器以外の被験機器が被疑機器である場合は、当該被験機器の類別、一般的名称、クラス分類、予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無、ロット番号、製造番号等、分類、使用状況及び現状を記載するとともに、被疑機器である旨を入力する。</p> <p>被験機器以外の治験使用機器のうち被疑機器に該当するものがある場合、当該治験使用機器が国内既承認の場合は、当該治験使用機器の類別、一般的名称、クラス分類、販売名、承認年月日、使用目的（対照機器、併用機器等の別）、使用中の症例の有無、ロット番号、製造番号等、分類、使用状況及び現状を、当該治験使用機器が国内未承認の場合は、当該治験使用機器の構造及び原理、使用目的（対照機器、併用機器等の別）、使用中の症例の有無、ロット番号、製造番号等、分類、使用状況及び現状を入力するとともに、被疑機器である旨を入力すること。治験使用薬相当及び治験使用製品相当のうち、被疑薬又は被疑製品に該当するものがある場合は、上記の治験使用機器の記載方法に準じて入力する。</p> <p>複数の被疑機器（被疑薬、被疑製品を含む）がある場合は当該不具合等と同一の過去の不具合等発生件数及び発生頻度、当該報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画上の記載事項、既知・未知をそれぞれ入力する。</p>
(60)	<p>「報告書区分」は、「通常」、「報告対象外」、「取下げ」から該当するものを選択する。</p>
(61)	<p>(60) で「報告対象外」又は「取下げ」を選択した場合、その理由を入力する。</p>
(62)	<p>「治験者区分」は、「企業治験」、「医師主導治験」から該当するものを選択する。</p>
(63)	<p>「機器提供者の氏名」は、医師主導治験の場合に入力する。機器提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名を邦文及び英文で入力する。</p>
(64)	<p>「調査結果」は、当該不具合等を分析、評価及び検討した結果を入力する。当該治験機器に対する担当医等の意見及び科学的根拠（実測データ等）を踏まえ、当該不具合等の発生原因、使用者の使用状況、当該治験機器で同様の不具合等が発生する可能性、当該不具合等が健康被害を及ぼす可能性及び担当医等の意見に対する見解を簡潔に入力する。</p>

	入力内容
(65)	「担当医等の意見」は、当該不具合等に関する診断、因果関係評価又は関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を入力する。外国情報で担当医等の意見が得られなかった場合には、その旨を入力する。複数の被疑機器（被疑薬、被疑製品を含む）がある場合はすべての因果関係評価を併記すること。
(66)	「報告者の意見」は、報告者として因果関係の見解について医学的考察を付して入力する。また、当該不具合等に関する被験者等への影響についても入力する。重篤性の評価が担当医等と報告者で異なる場合は、その内容を入力する。なお、外国情報の場合は、外国企業の意見ではなく、日本の報告者の意見を入力する。複数の被疑機器（被疑薬、被疑製品を含む）がある場合はすべての因果関係評価を併記すること。
(67)	「これまでの対応」は、当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は被験者等の安全確保のために報告者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を入力する。
(68)	「今後の対応」は、以下を参照して当該不具合等に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について入力する。複数の被疑機器（被疑薬、被疑製品を含む）がある場合はすべての被疑機器に対する対応を併記すること。 ・医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定であるかを入力する。医療機関への報告については、その手段を併せて入力する。 ・外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を入力する。
(69)	「報告日」は、カレンダーから該当する日を選択する。直接「報告日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(70)	「報告者住所」を入力する。
(71)	「報告者法人名」を入力する。
(72)	「報告者氏名」を入力する。

4. 識別番号を空欄とし、報告回数に 1 を入力する。

治験機器不具合・有害事象症例報告書 新規作成

識別番号: 報告回数:

1.管理情報

5. 「不具合」、「有害事象」、「類別」、「一般的名称」、「クラス分類」、「治験計画届出日」、「報告者」は、繰り返し可能な項目である。これらの項目を追加する場合は、「追加」ボタンを押下すると入力欄が追加される。

不具合・有害事象入力欄を追加する場合は、「追加」ボタンの左にあるプルダウンで「不具合」、「有害事象」から該当するものを選択後、「追加」ボタンを押下する。不具合・有害事象についてはより重篤なものを先に書くよう留意すること。チェックボックスで入力欄を1つだけ選択し、「上へ」「下へ」ボタンを押下すると、入力欄の順序を入れ替えることができる。

6. 作成が完了したら、「XML 作成」ボタンを押下し、XML ファイルを保存する。

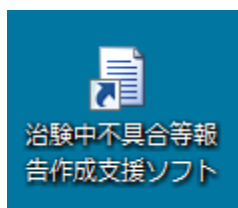
7. この時、データの妥当性チェックで範囲外の値や空欄があると警告となり、5.2 妥当性チェック 警告メッセージ一覧に記載された警告メッセージが表示されるので、キャンセルボタンを押下して修正する。（ここで警告が表示されても作成ボタンを押下することで保存は可能である。ただし、提出データは警告がない状態にすること。）

8. ファイル名は「F・治験識別記号・報告日・ユニーク番号.xml」（半角英数字）とする。保存時には下記のようにファイル名が自動的に付与される。

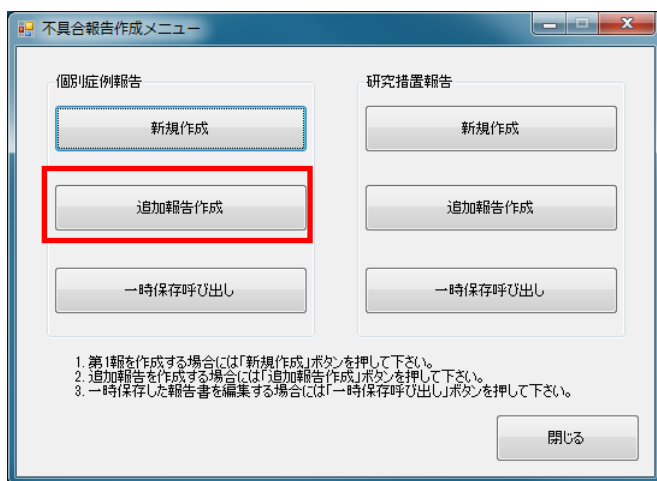
2.1.2. 追加報告作成

報告済みの個別症例報告書について追加報告を作成する場合に選択する。

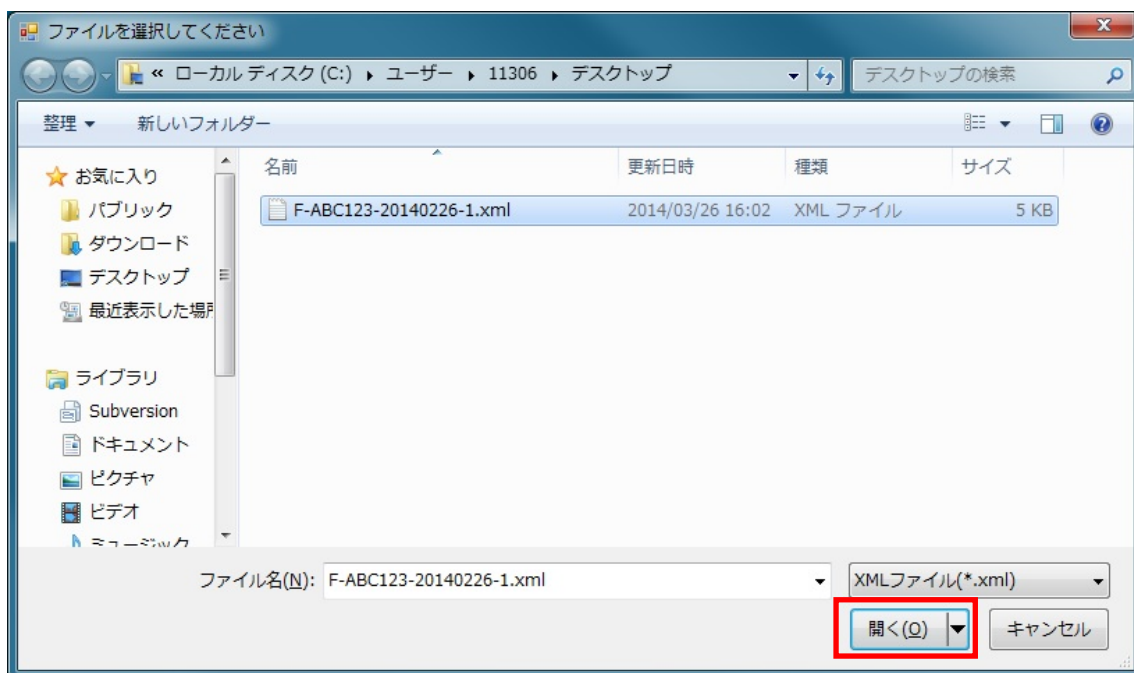
1. 治験中不具合等報告作成支援ソフトを起動する。



2. 不具合報告作成メニューから、個別症例報告の枠内の「追加報告作成」を選択する。



3. ファイル選択ダイアログが表示されるので、報告済みの個別症例報告書の XML ファイルを選択して「開く」を押下する。



4. この時、データの妥当性チェックで範囲外の値や空欄があると警告になるので、内容を確認して「OK」ボタンを押下する。

治験機器不具合・有害事象症例報告書 追加報告

識別番号: 報告回数: 2_ 警告有り

1. 管理情報

1) 管理番号 報告区分 ☒ 7日 ☐ 15日 ☐ 30日 クリア

報告の別 ☒ 不具合 ☒ 有害事象 不具合等発生場所 ☒ 国内 ☐ 外国() クリア

2) 第一報入手日 3) 最新情報入手日

4) 次回報告予定日

5) 治験機器の不具合状況 ☒ あり ☐ なし ☐ 不明 クリア

7) 担当者連絡先 担当者氏名 住所
住所 Tel

2. 被験者等に関する情報

1) 被験者等略名 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 不具合
発生日

☐ 有害事象 有害事象名 有害
発現日 終了日
重篤性 転帰
因果関係評価 担当医コメント

XML作成 印刷 クリア 閉じる

警告

読込んだXMLファイルの妥当性チェックで警告が発生しています。

警告 法人名：未入力

OK

5. 「治験機器不具合・有害事象症例報告書 追加報告画面」が起動するので、2.1.1 新規作成 の手順 3 を参考にデータを入力する。

治験機器不具合・有害事象症例報告書 追加報告

識別番号: 報告回数:

1. 管理情報

1) 管理番号 報告区分 ☒ 7日 ☐ 15日 ☐ 30日

報告の別 ☒ 不具合 ☒ 有害事象 不具合等発生場所 ☒ 国内 ☐ 外国()

2) 第一報入手日 3) 最新情報入手日

4) 次回報告予定日

5) 治験機器の不具合状況 ☒ あり ☐ なし ☐ 不明

6) 被験者等の有害事象発現状況 ☒ あり ☐ なし ☐ 不明

7) 担当者連絡先 担当者氏名 法人名 法人名

住所 部署 部署

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 3) 性別 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 ☒ 既知 ☐ 未知

発生日

有害事象

☐ 有害事象名 既知未知 ☒ 既知 ☐ 未知

発現日 終了日

重篤性 転帰

因果関係評価

担当医等 担当医コメント

6. 報告回数には、選択した XML ファイルに記述された報告回数に 1 を加えた値が入力される。初回報告に使用した XML ファイルを選択した場合、識別番号は入力されていないため、機構から付与された識別番号を入力する。

治験機器不具合・有害事象症例報告書 追加報告

識別番号: 報告回数:

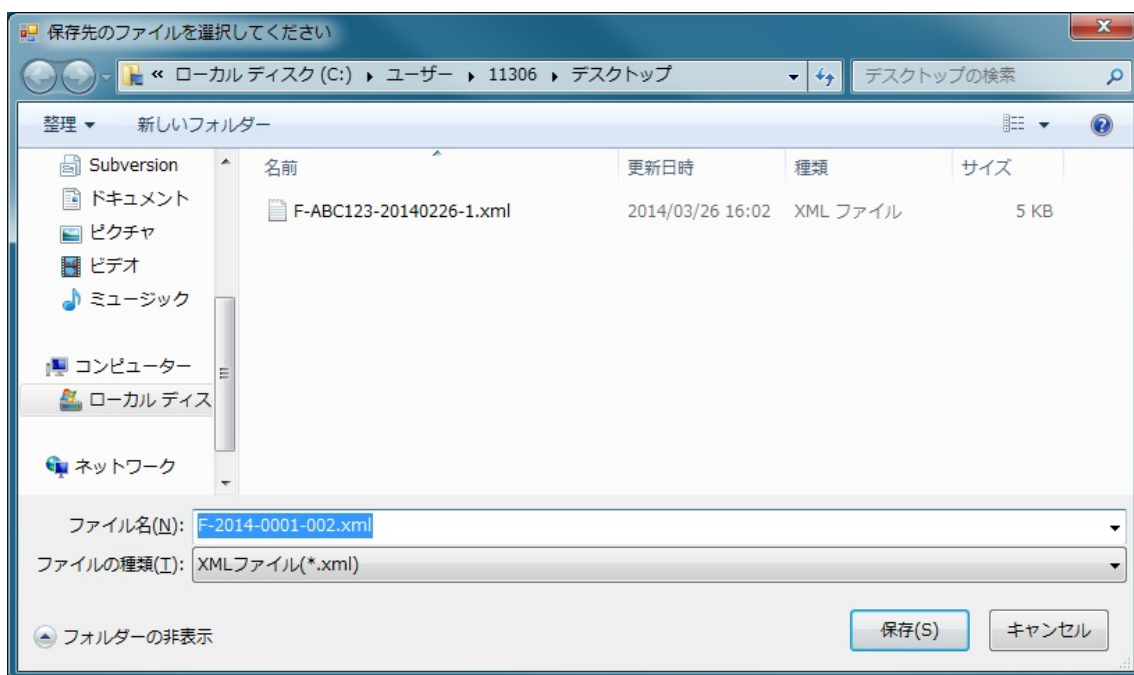
7. 繰り返し可能な項目は、追加したい項目の「追加」ボタンを押下すると入力欄が追加される。
不具合・有害事象入力欄を追加する場合は、「追加」ボタンの左にあるプルダウンで「不具合」、
「有害事象」から該当するものを選択後、「追加」ボタンを押下する。不具合・有害事象は、より
重篤なものを先に書くよう留意すること。チェックボックスで入力欄を1つだけ選択し、「上
へ」「下へ」ボタンを押下すると、入力欄の順序を入れ替えることができる。

8. 作成が完了したら、「XML 作成」ボタンを押下し、XML ファイルを保存する。

9. この時、データの妥当性チェックで範囲外の値や空欄があると警告となり、5.2 妥当性チェック 警告メッセージ一覧に記載された警告メッセージが表示されるので、キャンセルボタンを押下して修正する。（ここで警告が表示されても作成ボタンを押下することで保存は可能である。ただし、提出データは警告がない状態にすること。）

The screenshot shows a web application for medical reports. A modal dialog box titled "警告" (Warning) is displayed in the center. The dialog text reads: "妥当性チェックで警告が発生しています。修正せずにXMLファイルを作成しますか？" (A warning has occurred during the validity check. Do you want to create the XML file without correction?). Below the text, a list of warnings is shown: "警告 法人名: 未入力" (Warning: Company name: Not entered). At the bottom of the dialog, there are two buttons: "作成" (Create) on the left and "キャンセル" (Cancel) on the right. The "キャンセル" button is highlighted with a red rectangle. In the background, the application form is visible, showing fields for management information, patient information, and incident details. The "報告回数" (Number of reports) is set to 2, and the "警告有り" (Warning present) status is indicated by an orange button.

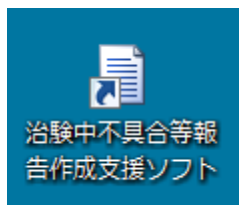
10. ファイル名は「F-識別番号-報告回数(3桁).xml（半角英数字）」とする。



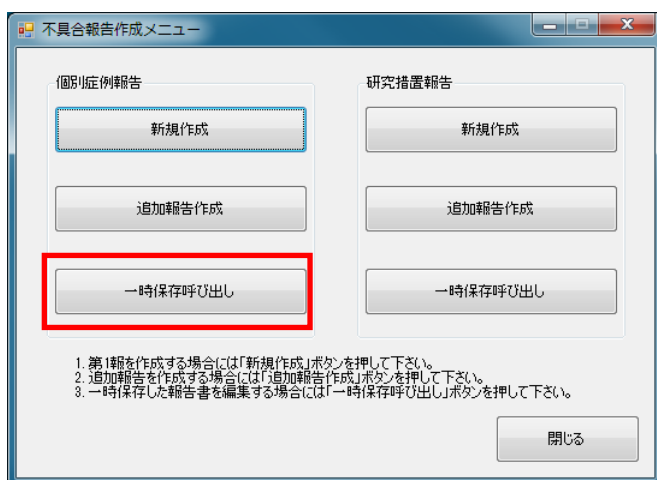
2.1.3. 一時保存呼び出し

一時保存していた編集中の個別症例報告書の再編集又はすでに作成された個別症例報告書の修正（差し換えの作成等）を行う場合に選択する。

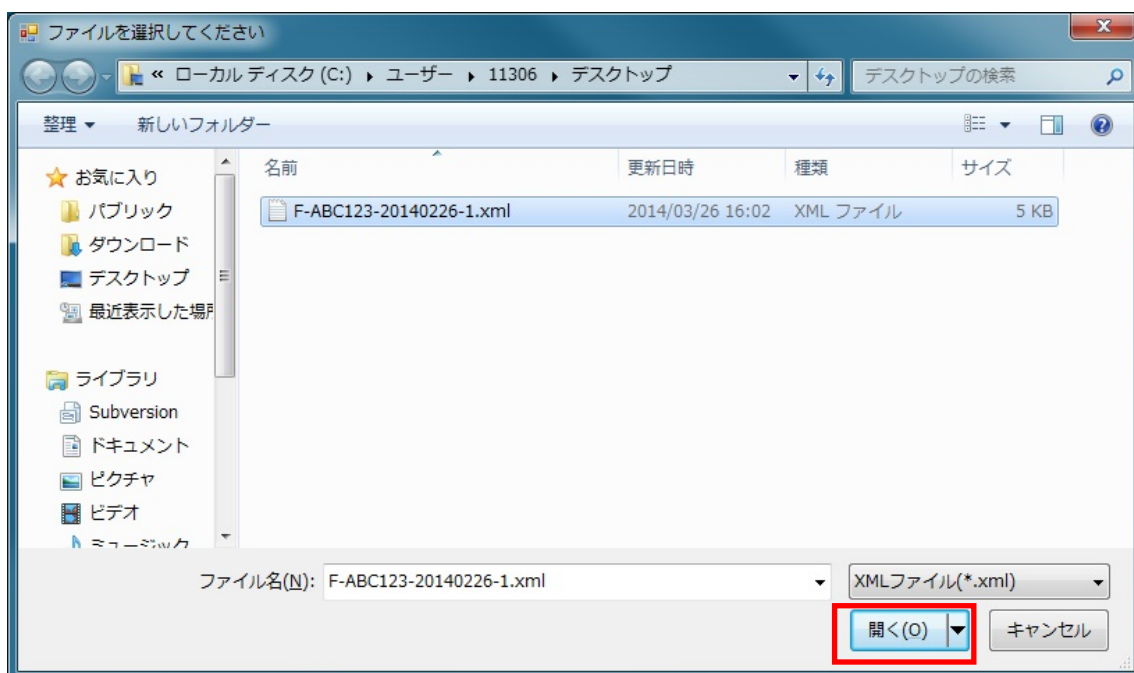
1. 治験中不具合等報告作成支援ソフトを起動する。



2. 不具合報告作成メニューから、個別症例報告の枠内の「一時保存呼び出し」を選択する。



3. ファイル選択ダイアログが表示されるので、一時保存していた個別症例報告書の XML ファイルを選択して「開く」を押下する。



4. この時、データの妥当性チェックで範囲外の値や空欄があると警告になるので、内容を確認して「OK」ボタンを押下する。

5. 「治験機器不具合・有害事象症例報告書 編集画面」が起動するので、2.1.1 新規作成 の手順 3 を参考にデータを入力する。

以降は 2.1.1 新規作成 の手順 5 以降または 2.1.2 追加報告作成 の手順 5 以降に進む。

「追加報告作成」の場合と異なり、報告回数は前回保存時のままとなる。

6. 不具合等報告の電子データに不備があった場合、機構からデータ修正についての連絡がなされる。機構からの指示に従い該当する内容を修正した差し換えを作成する。

＜初回報告の差し換え作成時の留意事項＞

- ① 「一時保存呼び出し機能」により、報告済みの個別症例データを呼び出し、機構から返送された「不具合等報告送付整理票」に記された（又は他の手段により機構から伝達された）識別番号を入力する。この際、「報告回数」は前回報告時と同様、「1」のままとする。
- ② 機構からの指示に従って、不備のある項目を適切に修正し、「XML 作成」ボタンを押下する。このとき、以下の警告が表示されるが、差し換え作成時のみ警告を無視し、そのまま「作成」ボタンを押下する。

警告画面 機構報告回数：報告回数不正[想定：2以上]《入力値：1》

The screenshot shows a web application interface with a warning dialog box. The dialog box has a title bar that says '警告' (Warning). The main text inside the dialog box reads: '妥当性チェックで警告が発生しています。修正せずにXMLファイルを作成しますか？' (A warning has occurred during the validity check. Do you want to create the XML file without correction?). Below this, there is a specific warning message: '警告 機構報告回数：報告回数不正[想定:2以上]《入力値:1》' (Warning: Institution report count: Report count error [Assumed: 2 or more] [Input value: 1]). At the bottom of the dialog box, there are two buttons: '作成' (Create) and 'キャンセル' (Cancel). The '作成' button is highlighted with a red box. In the background, the main application form is visible, showing fields for '識別番号' (Identification number) and '報告回数' (Report count).

- ③ ファイル名には、すでに提出済みのデータのファイル名の末尾に「枝番号(差し換え回数)」を追加する。

例) 提出済みのファイル名：F-ABC123-20220701-1.xml の場合、

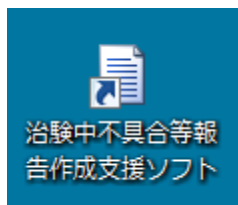
差し換えのファイル名：F-ABC123-20220701-1-1.xml

2.2. 研究措置報告

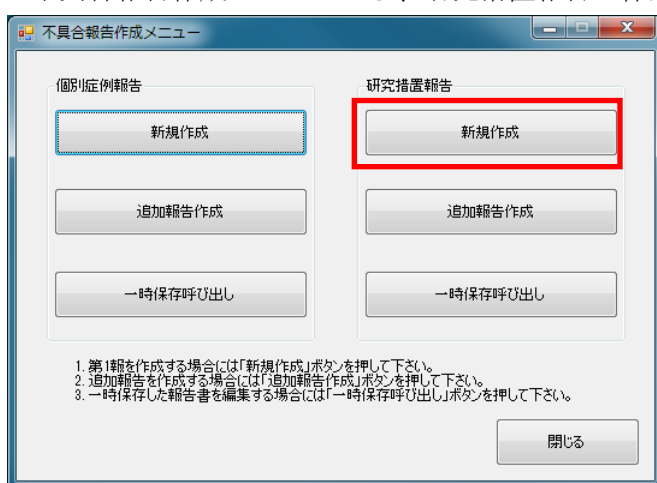
2.2.1. 新規作成

研究措置報告書を新規作成する場合に選択する。

1. 治験中不具合等報告作成支援ソフトを起動する。



2. 不具合報告作成メニューから、研究措置報告の枠内の「新規作成」を選択する。



3. 「治験機器の研究報告／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 新規登録画面」が起動するので、下記を参考にデータを入力する。

治験機器の研究報告／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 新規作成

識別番号: (1) 報告回数: (2)

1. 管理情報

1) 管理番号 (3) 報告の別 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告

2) 第一報入手日 (4) 3) 最新情報入手日 (5)

4) 次回報告予定日 (6)

5) 治験機器の不具合状況 (7) ☐ あり ☐ なし ☐ 不明

6) 被験者等の有害事象発現状況 (8) ☐ あり ☐ なし ☐ 不明

7) 担当者連絡先 担当者氏名 (9) 法人名 (10)
 住所 (12) 部署 (11)
 Tel (13) Fax (14) E-mail (15)

2. 治験機器の情報

1) 治験識別記号 (16) 2) 類別 ☐ (17)

3) 一般的名称 ☐ (18) 4) クラス分類 ☐ (19)

5) 治験計画届出日 ☐ (20)

6) 治験の概要 (21)

7) 治験機器の詳細 (22)

8) 治験機器の分類 (23) ☐ 高度管理医療機器 ☐ 管理医療機器 ☐ 一般医療機器
 (24) ☐ 生物由来医療機器 ☐ 特定生物由来医療機器 ☐ その他
 (25) ☐ 単回使用医療機器 ☐ 反復使用医療機器

9)備考		(26)	
報告書区分	(27)		
報告対象外もしくは取り下げの理由	(28)		
治験者区分	(29)		
機器提供者の氏名	(30)		

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	(31)
	措置実施国	(32)
	措置区分	(33)
	(34)	
2)これまでの対応	(35)	
3)今後の対応	(36)	

- 報告者情報

報告日	(37)
報告者	<div> <input type="checkbox"/> <div> 住所 (38)</div> <div>法人名 (39)</div> <div>氏名 (40)</div> </div> <div>担当者情報よりコピー</div>

	入力内容
(1)	「識別番号」は、第一報については、空欄とする。 第二報以降は、機構から付与された識別番号を入力する。
(2)	「報告回数」は第一報については、1 を入力する。 追加報告の場合、前回報告の報告回数+1 の値を入力する。
(3)	「報告の別」は、「研究報告」、「措置報告」から該当するものを選択する。
(4)	「第一報入手日」は、カレンダーから該当する日を選択する。直接「第一報入手日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(5)	「最新情報入手日」カレンダーから該当する日を選択する。直接「最新情報入手日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(6)	「次回報告予定日」カレンダーから該当する日を選択する。直接「次回報告予定日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。 例) 2022/10/01
(7)	「治験機器の不具合状況」は、「あり」、「なし」、「不明」から該当するものを選択する。
(8)	「被験者等の有害事象発現状況」は、「あり」、「なし」、「不明」から該当するものを選択する。
(9)	「担当者氏名」を入力する。
(10)	「法人名」を入力する。
(11)	「部署」を入力する。
(12)	「住所」を入力する。
(13)	「Tel」を入力する。
(14)	「Fax」を入力する。
(15)	「E-mail」を入力する。
(16)	主たる被験機器の「治験識別記号」を入力する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は主たる被験薬の治験成分記号を入力する。
(17)	主たる被験機器の「類別」を入力する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の類別を入力する。
(18)	主たる被験機器の「一般的名称」を入力する。該当する一般的名称が存在しない場合には空欄とする。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の一般的名称を入力する。
(19)	主たる被験機器の「クラス分類」は、「Ⅰ」、「Ⅱ」、「Ⅲ」、「Ⅳ」、「不明」から該当するものを選択する。 薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器のクラス分類を入力する。

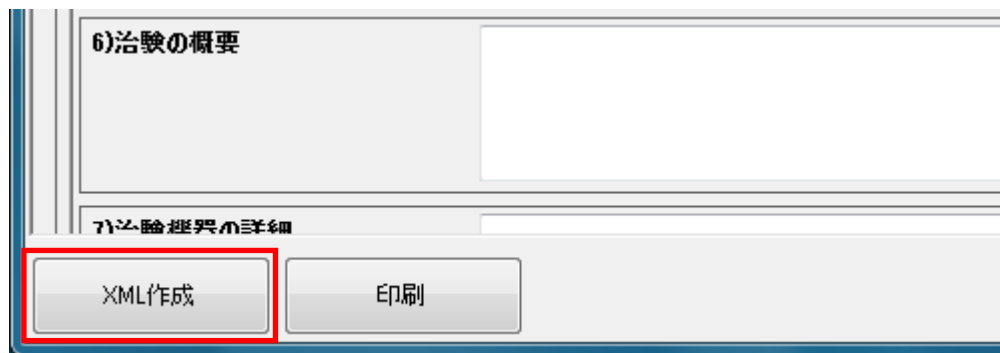
	入力内容
(20)	<p>「治験計画届出日」カレンダーから該当する日を選択する。直接「治験計画届出日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。</p> <p>例) 2022/10/01</p>
(21)	<p>「治験の概要」は、治験計画届書に記載されている予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡潔に入力する。</p>
(22)	<p>主たる被験機器の「治験機器の詳細」は、被験機器のロット番号、製造番号等を入力する。</p> <p>薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の詳細を入力する。</p>
(23)	<p>主たる被験機器の「治験機器の分類」として、「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」から該当するものを選択する。</p> <p>薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の分類を入力する。</p>
(24)	<p>主たる被験機器の「治験機器の分類」として、「生物由来医療機器」、「特定生物由来医療機器」、「その他」から該当するものを選択する。</p> <p>薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の分類を入力する。</p>
(25)	<p>主たる被験機器の「治験機器の分類」として、「単回使用医療機器」、「反復使用医療機器」から該当するものを選択する。</p> <p>薬物の治験届で届け出た被験機器相当、治験使用機器相当を報告する場合は当該機器の分類を入力する。</p>
(26)	<p>「備考」は、研究報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画書上の記載事項を入力する。</p> <p>主たる被験機器以外の被験機器に係る研究報告又は外国措置報告の場合は、その旨記載した上で、当該被験機器の類別、一般的名称、クラス分類、予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無、ロット番号・製造番号等及び分類等を記載すること。</p> <p>被験機器以外の治験使用機器に係る外国措置報告（被験機器と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。）の場合は、その旨記載した上で、当該治験使用機器が国内既承認の場合は、当該治験使用機器の 類別、一般的名称、クラス分類、販売名、承認年月日、使用目的（対照機器、併用機器等の別）、使用中の症例の有無、ロット番号・製造番号及び分類等を、当該治験使用機器が国内未承認の場合は、当該治験使用機器の構造及び原理、使用目的（対照機器、併用機器等の別）、使用中の症例の有無、ロット番号・製造番号及び分類等 を記載すること。治験使用薬相当又は治験使用製品相当に係る外国措置報告（被験製品と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。）の場合は、上記の治験使用製品の記載方法に準じて記載すること。</p>
(27)	<p>「報告書区分」は、「通常」、「報告対象外」、「取下げ」から該当するものを選択する。</p>
(28)	<p>(27)で「報告対象外」又は「取下げ」を選択した場合、その理由を入力する。</p>

	入力内容
(29)	「治験者区分」は、「企業治験」、「医師主導治験」から該当するものを選択する。
(30)	「機器提供者の氏名」は、医師主導治験の場合に入力する。機器提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名を邦文及び英文で入力する。
(31)	「研究報告の出典」は、研究報告書の場合のみ入力する。当該情報が掲載された学術雑誌等を特定できるように入力する。
(32)	「措置実施国」は、外国措置報告の場合のみ入力する。当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を入力する。
(33)	「措置区分」は、外国措置報告の場合のみ入力する。例えば、回収、改修、注意喚起、治験機器概要書の改訂など具体的な措置内容を入力する。
(34)	「研究報告又は措置内容」は、研究報告又は外国措置の内容を要約し入力する。
(35)	「これまでの対応」は、当該情報を入手後、報告者が国内において報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を入力する。
(36)	<p>「今後の対応」は、以下を参照して当該不具合等に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について入力する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定であるかを入力する。医療機関への報告については、その手段を併せて入力する。 ・外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を入力する。
(37)	<p>「報告日」カレンダーから該当する日を選択する。直接「報告日」を入力する場合は、半角で「YYYY/MM/DD」の形式で入力する。</p> <p>例) 2022/10/01</p>
(38)	「報告者住所」を入力する。
(39)	「報告者法人名」を入力する。
(40)	「報告者氏名」を入力する。

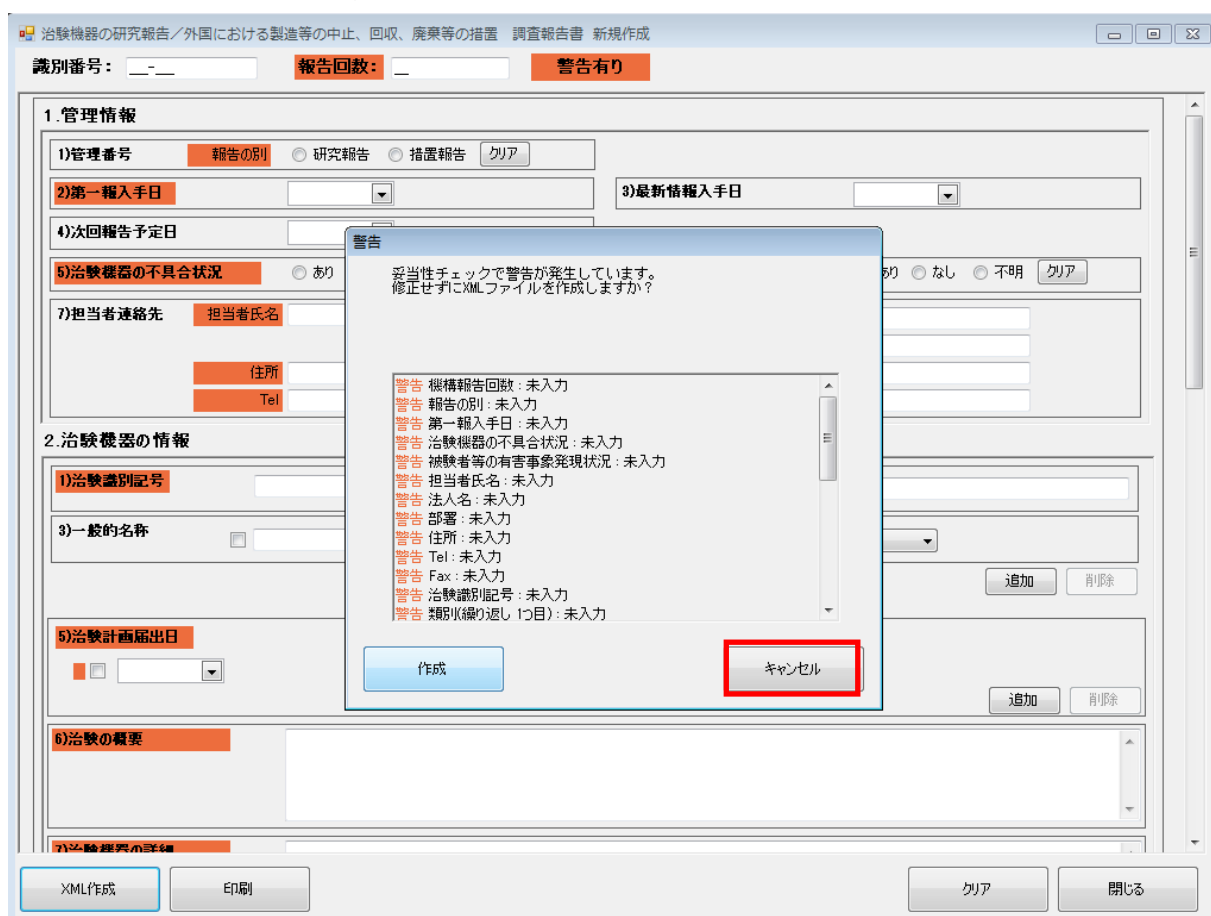
4. 識別番号を空欄とし、報告回数に 1 を入力する。

5. 繰り返し可能な項目については追加したい項目の「追加」ボタンを押下すると入力欄が追加される。

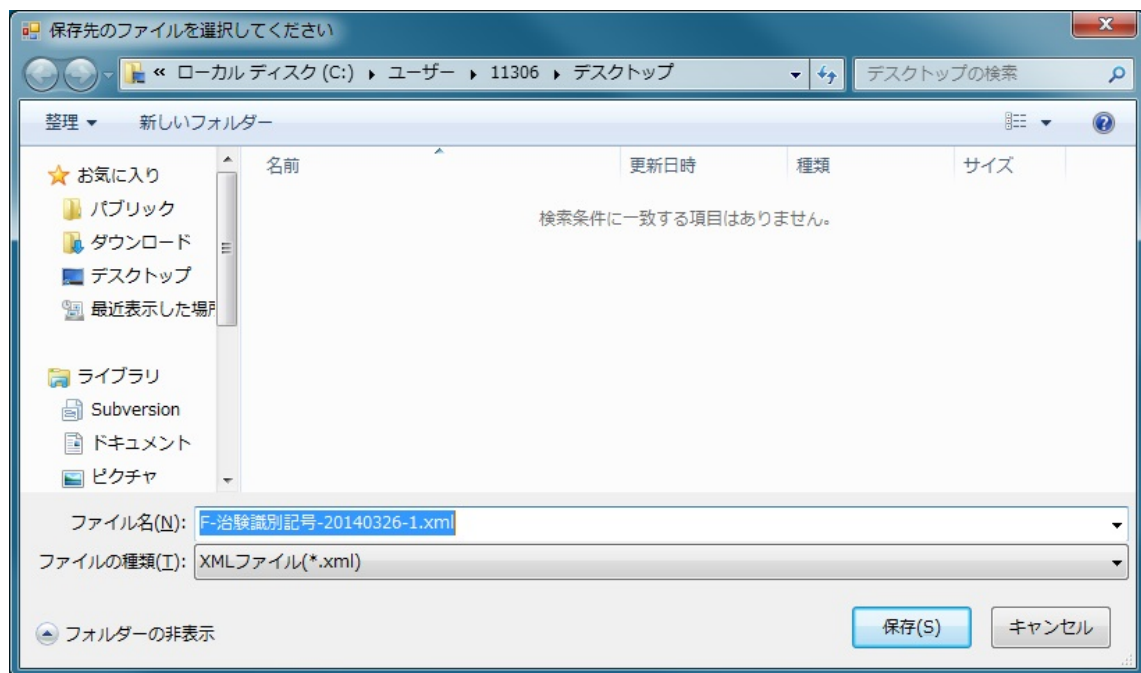
6. 作成が完了したら、「XML 作成」ボタンを押下し、XML ファイルを保存する。



7. この時、データの妥当性チェックで範囲外の値や空欄があると警告となり、5.2 妥当性チェック 警告メッセージ一覧に記載された警告メッセージが表示されるので、キャンセルボタンを押下して修正する。（ここで警告が表示されても作成ボタンを押下することで保存は可能である。た



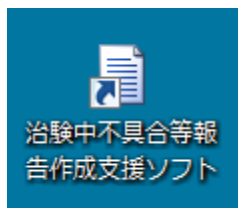
8. ファイル名は「F-治験識別記号-報告日-ユニーク番号.xml」（半角英数字）とする。保存時には下記のようにファイル名が自動的に付与される。



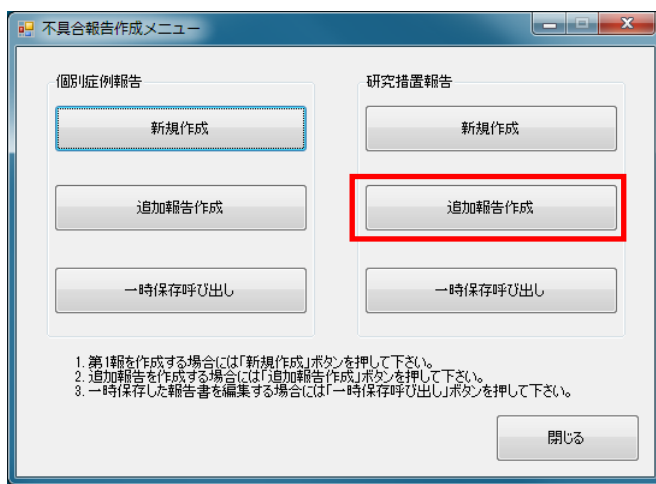
2.2.2. 追加報告作成

報告済みの研究措置報告書について追加報告を作成する場合に選択する。

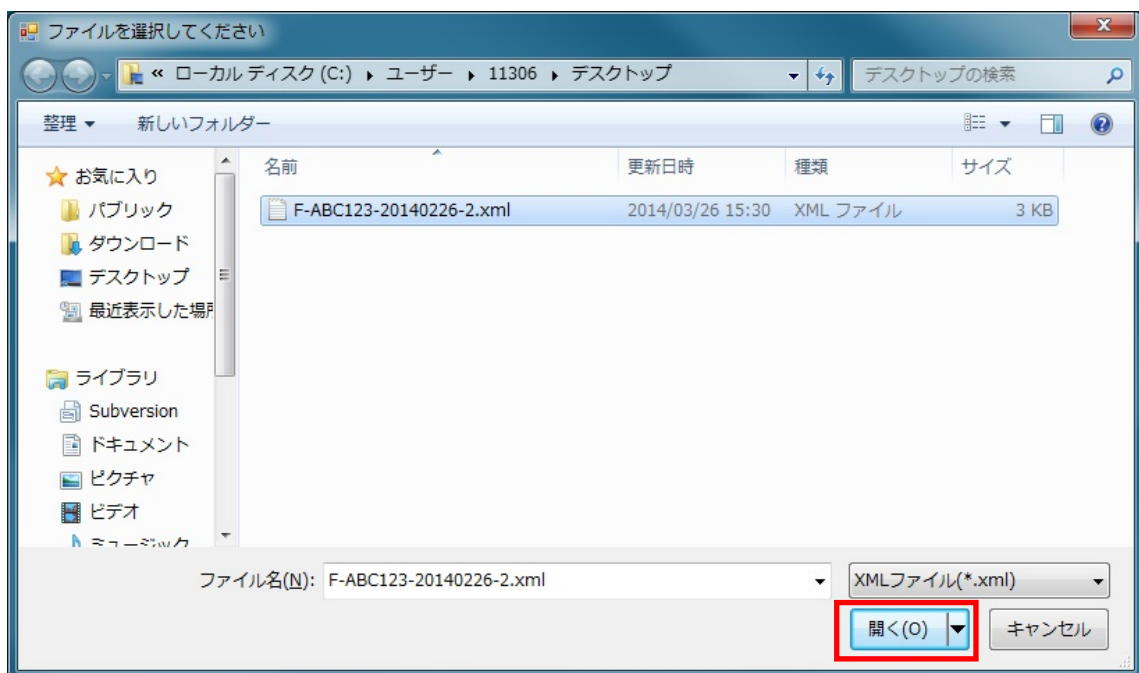
1. 治験中不具合等報告作成支援ソフトを起動する。



2. 不具合報告作成メニューから、研究措置報告の枠内の「追加報告作成」を選択する。



3. ファイル選択ダイアログが表示されるので、報告済みの研究措置報告書の XML ファイルを選択して「開く」を押下する。



4. この時、データの妥当性チェックで範囲外の値や空欄があると警告になるので、内容を確認して「OK」ボタンを押下する。

治験機器の研究報告/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 追加報告

識別番号: 報告回数: 1 警告有り

1. 管理情報

1) 管理番号 報告の別 ☒ 研究報告 ☐ 措置報告 クリア

2) 第一報入手日 3) 最新情報入手日

4) 次回報告予定日

5) 治験機器の不具合状況 ☒ あり ☐ なし ☐ 不明 クリア

7) 担当者連絡先 担当者氏名

住所

Tel

2. 治験機器の情報

1) 治験識別記号

3) 一般的名称 ☐ 一般的名称

5) 治験計画届出日 ☐

6) 治験の概要 治験の概要

治験機器の詳細 治験機器の詳細

XML作成 印刷 クリア 閉じる

警告

妥当性チェックで警告が発生しています。
修正せずにXMLファイルを作成しますか？

警告 法人名: 未入力

作成 キャンセル

5. 「治験機器の研究報告／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 追加報告画面」が起動するので、2.2.1 新規作成 の手順 3 を参考にデータを入力する。

6. 報告回数には、選択した XML ファイルに記述された報告回数に 1 を加えた値が入力される。初回報告に使用した XML ファイルを選択した場合、識別番号は入力されていないため、機構から付与された識別番号を入力する。

7. 繰り返し可能な項目については「追加」ボタンを押下すると入力欄が追加される。

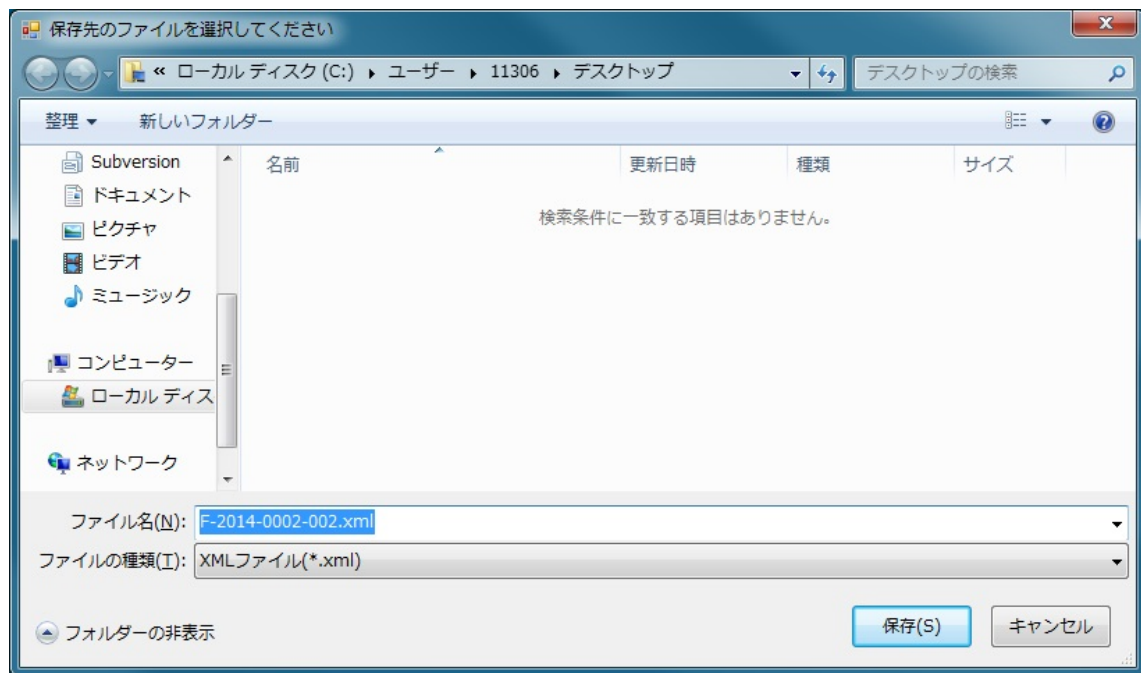
8. 作成が完了したら、「XML 作成」ボタンを押下し、XML ファイルを保存する。

This screenshot shows a portion of a web application interface. At the top, there is a section titled "6) 治験の概要" (Clinical Trial Overview) with a text input area. Below this, there is a section titled "7) 治験機器の詳細" (Clinical Trial Equipment Details). At the bottom of the visible area, there are two buttons: "XML作成" (Create XML) and "印刷" (Print). The "XML作成" button is highlighted with a red rectangular box.

9. この時、データの妥当性チェックで範囲外の値や空欄があると警告となり、5.2 妥当性チェック警告メッセージ一覧に記載された警告メッセージが表示されるので、キャンセルボタンを押下して修正する。（ここで警告が表示されても作成ボタンを押下することで保存は可能である。ただし、提出データは警告がない状態にすること。）

This screenshot shows the full web application interface with a modal dialog box open. The dialog box has a title bar that says "警告" (Warning) and contains the text: "妥当性チェックで警告が発生しています。修正せずにXMLファイルを作成しますか？" (A warning has occurred during the validity check. Do you want to create the XML file without correction?). Below the text, there is a list of warnings, with the first one being "警告 法人名：未入力" (Warning: Company name: not entered). At the bottom of the dialog, there are two buttons: "作成" (Create) and "キャンセル" (Cancel). The "キャンセル" button is highlighted with a red rectangular box. The background interface shows various form fields for clinical trial management, including "1. 管理情報" (Management Information) and "2. 治験機器の情報" (Clinical Trial Equipment Information).

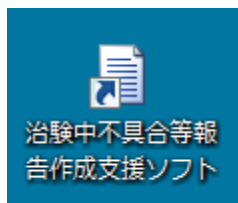
10. ファイル名は「F-識別番号-報告回数(3桁).xml（半角英数字）」とする。



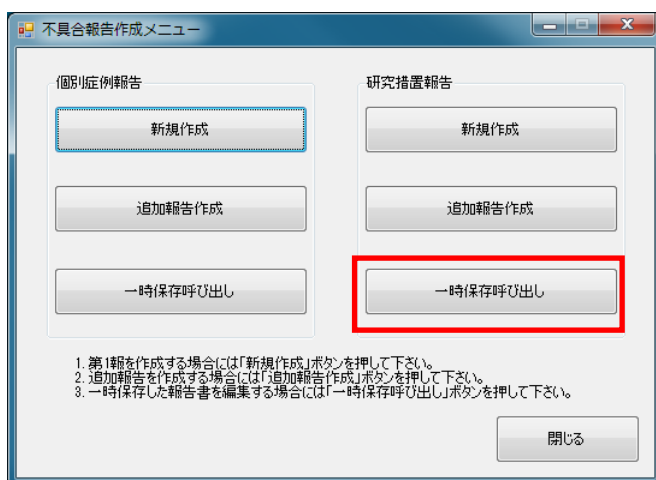
2.2.3. 一時保存呼び出し

一時保存していた編集中の研究措置報告書の再編集又はすでに作成された研究措置報告書の修正（差し換えの作成等）を行う場合に選択する。

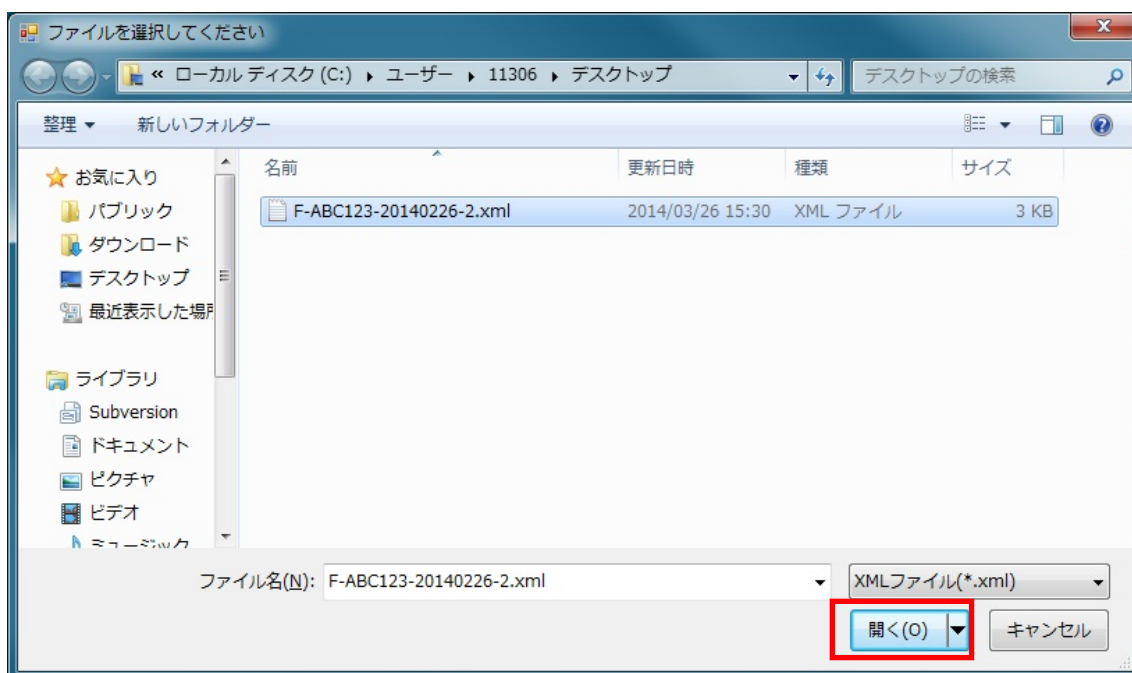
1. 治験中不具合等報告作成支援ソフトを起動する。



2. 不具合報告作成メニューから、研究措置報告の枠内の「一時保存呼び出し」を選択する。



3. ファイル選択ダイアログが表示されるので、報告済みの研究措置報告書の XML ファイルを選択して「開く」を押下する。



4. この時、データの妥当性チェックで範囲外の値や空欄があると警告になるので、内容を確認して「OK」ボタンを押下する。

5. 「治験機器の研究報告／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 編集画面」が起動するので、2.2.1 新規作成 の手順 3 を参考にデータを入力する。
以降は 2.2.1 新規作成 の手順 5 以降または 2.2.2 追加報告作成 の手順 5 以降に進む。

6. 研究措置報告の電子データに不備があった場合、機構からデータ修正についての連絡がなされる。機構からの指示に従い該当する内容を修正した差し換えを作成する。

<初回報告の差し換え作成時の留意事項>

- ① 「一時保存呼び出し機能」により、報告済みの研究措置報告データを呼び出し、機構から返送された「不具合等報告送付整理票」に記された識別番号を入力する。この際、「報告回数」は前回報告時と同様、「1」のままとする。
- ② 機構からの指示に従って、不備のある項目を適切に修正し、「XML 作成」ボタンを押下する。このとき、以下の警告が表示されるが、差し換え作成時のみ警告を無視し、そのまま「作成」ボタンを押下する。

警告画面 機構報告回数：報告回数不正[想定：2以上]《入力値：1》

- ③ ファイル名には、すでに提出済みのデータのファイル名の末尾に「枝番号(差し換え回数)」を追加する。

例) 提出済みのファイル名：F-ABC123-20220701-1.xml の場合、

差し換えのファイル名：F-ABC123-20220701-1-1.xml

3. 入力データチェック機能

報告データに対し、入力データチェックを行う機能である。

(1) 入力データチェック種類

本ソフトでは入力データチェックとして以下のチェックを行う。

種類	概要
データの妥当性チェック	<ul style="list-style-type: none">● チェック対象項目に入力されたデータの整合を確認する。● 妥当性エラーがある場合には、警告有りのデータとして扱う。

(2) 入力データチェックタイミング

本ソフトで入力データチェックを行うタイミングは以下の通りである。

- 報告データ保存時
- 報告作成画面で報告データ表示時
- 印刷時

(3) データ保存について

本ソフトは、入力データチェックで警告があっても保存可能である。

ただし、提出データは警告がない状態にすること。

(4) チェック対象項目

A) データの妥当性チェック

様式	チェック対象項目	チェック内容
個別症例	識別番号	1. 空欄の場合、「報告回数」が1であること 2. データが入力されている場合、「報告回数」が2以上であること
	報告区分	〔①7日/②15日/③30日〕の何れかが選択されていること
	報告の別	〔①不具合/②有害事象〕の何れかが選択されていること
	不具合等発生場所	〔①国内/②外国〕の何れかが選択されていること
	第一報入手日	1. データが日付形式で入力されていること 2. システム日付以前の日付であること
	最新情報入手日	データが入力されている場合、システム日付以前の日付であること
	次回報告予定日	データが入力されている場合、システム日付より後の日付であること

様式	チェック対象項目	チェック内容
	治験機器の不具合状況	〔①あり/②なし/③不明〕の何れかが選択されていること
	被験者等の有害事象発現状況	〔①あり/②なし/③不明〕の何れかが選択されていること
	担当者連絡先	「E-mail」以外の入力項目が入力されていること
	不具合	「治験機器の不具合状況」でありが選択されている場合、「不具合名」「未知既知」が入力されていること
	有害事象	「被験者等の有害事象発現状況」でありが選択されている場合、「有害事象名」「既知未知」「重篤性」「転帰」「因果関係評価」が入力されていること
	不具合等の発現状況の経過	データが入力されていること
	治験識別記号	データが入力されていること
	類別	データが入力されていること
	クラス分類	〔Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ/不明〕の何れかが入力されていること
	治験計画届出日	1. データが日付形式で入力されていること 2. システム日付以前の日付であること
	治験の概要	データが入力されていること
	治験機器の詳細	データが入力されていること
	治験機器の分類	1. 〔①高度管理医療機器/②管理医療機器/③一般医療機器〕の何れかが選択されていること 2. 〔①生物由来医療機器/②特定生物由来医療機器/③その他〕の何れかが選択されていること 3. 〔①単回使用医療機器/②反復使用医療機器〕の何れかが選択されていること
	治験機器の使用状況	〔①未使用/②初回使用/③使用回数/④不明〕の何れかが選択されていること
	治験機器の現状	〔①現品区分/②現品未回収〕の何れかが選択されていること
	報告書区分	〔①通常/②報告対象外/③取下げ〕の何れかが選択されていること

様式	チェック対象項目	チェック内容
	報告対象外もしくは は取下げの理由	「報告書区分」で報告対象外または取下げが選 択されている場合、データが入力されているこ と
	治験者区分	〔①企業治験/②医師主導治験〕の何れかが選択 されていること
	機器提供者の氏名	「治験者区分」で医師主導治験が選択されてい る場合、データが入力されていること
	調査結果	データが入力されていること
	担当医等の意見	データが入力されていること
	報告者の意見	データが入力されていること
	これまでの対応	データが入力されていること
	今後の対応	データが入力されていること
	報告年月日	データが日付形式で入力されていること
	報告者の住所	データが入力されていること
	報告者の法人名	データが入力されていること
	報告者の氏名	データが入力されていること
研究措置	識別番号	1. 空欄の場合、「報告回数」が1であること 2. データが入力されている場合、「報告回数」 が2以上であること
	報告の別	〔①研究報告/②措置報告〕の何れかが選択され ていること
	第一報入手日	1. データが日付形式で入力されていること 2. システム日付以前の日付であること
	最新情報入手日	データが入力されている場合、システム日付以 前の日付であること
	次回報告予定日	データが入力されている場合、システム日付よ り後の日付であること
	治験機器の不具合 状況	〔①あり/②なし/③不明〕の何れかが選択され ていること
	被験者等の有害事 象発現状況	〔①あり/②なし/③不明〕の何れかが選択され ていること
	担当者連絡先	「E-mail」以外の入力項目が入力されているこ と
	治験識別記号	データが入力されていること
	類別	データが入力されていること
	クラス分類	〔Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ/不明〕の何れかが入力されてい ること

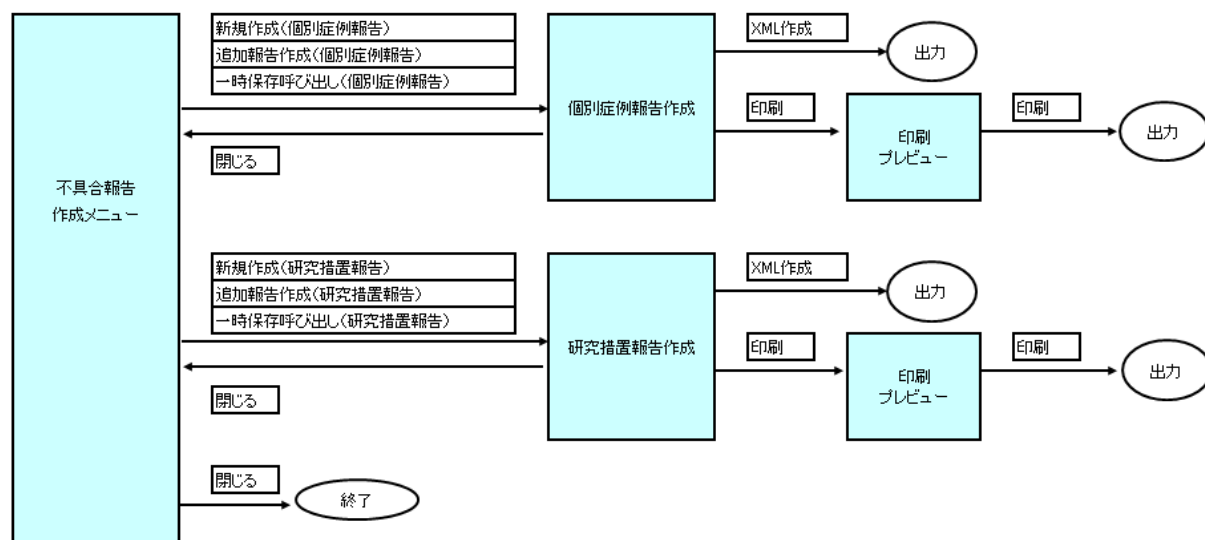
様式	チェック対象項目	チェック内容
	治験計画届出日	1. データが日付形式で入力されていること 2. システム日付以前の日付であること
	治験の概要	データが入力されていること
	治験機器の詳細	データが入力されていること
	治験機器の分類	1. 〔①高度管理医療機器/②管理医療機器/③一般医療機器〕の何れかが選択されていること 2. 〔①生物由来医療機器/②特定生物由来医療機器/③その他〕の何れかが選択されていること 3. 〔①単回使用医療機器/②反復使用医療機器〕の何れかが選択されていること
	報告書区分	〔①通常/②報告対象外/③取下げ〕の何れかが選択されていること
	報告対象外もしくは取下げの理由	「報告書区分」で報告対象外または取下げが選択されている場合、データが入力されていること
	治験者区分	〔①企業治験/②医師主導治験〕の何れかが選択されていること
	機器提供者の氏名	「治験者区分」で医師主導治験が選択されている場合、データが入力されていること
	研究報告又は措置内容	データが入力されていること
	研究報告の出典	「報告の別」が研究報告である場合には、データが入力されていること
	措置実施国	「報告の別」が措置報告である場合には、データが入力されていること
	措置区分	「報告の別」が措置報告である場合には、データが入力されていること
	これまでの対応	データが入力されていること
	今後の対応	データが入力されていること
	報告年月日	データが日付形式で入力されていること
	報告者の住所	データが入力されていること
	報告者の法人名	データが入力されていること
	報告者の氏名	データが入力されていること

4. 画面一覧

No	分類	画面名	概要
1	(1) 報告書 作成／編集	不具合報告作成メニュー	本画面から各機能の画面を呼び出し、各種業務を行う。
2		個別症例報告登録	報告書(様式:個別症例報告)の情報を編集する。
3		研究措置報告登録	報告書(様式:研究措置報告)の情報を編集する。
4		印刷プレビュー	印刷プレビューを表示する。

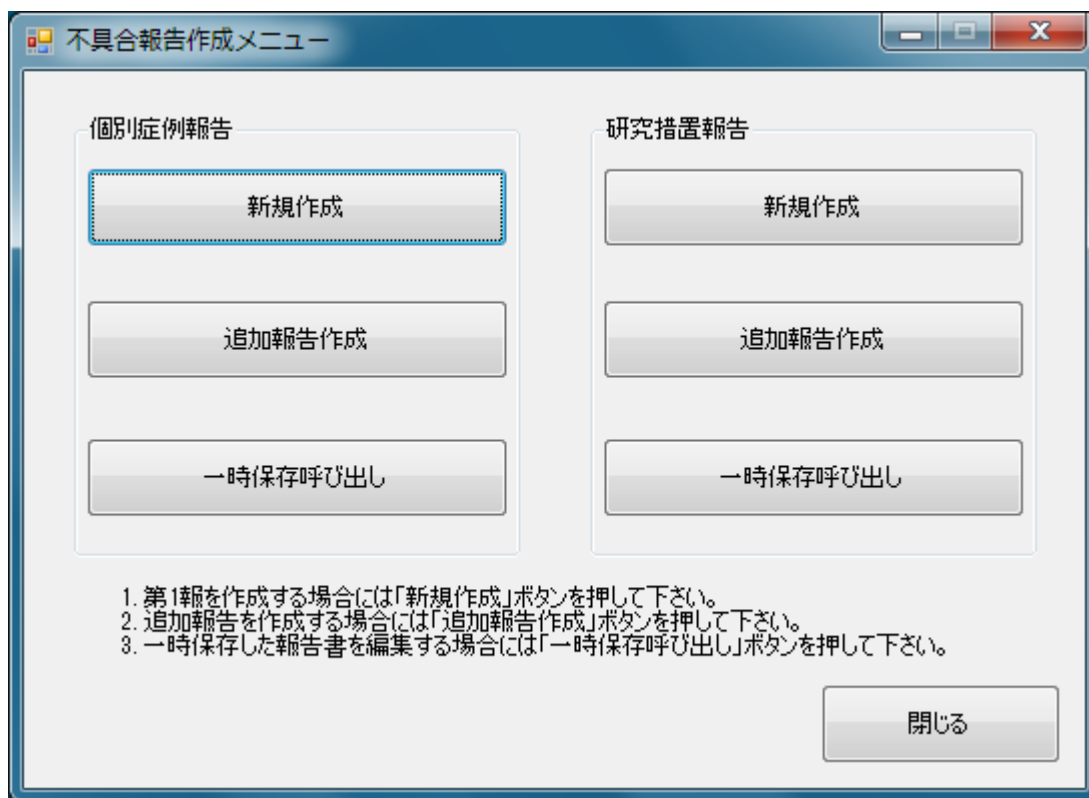
4.1. 画面遷移

(1) 報告書作成



4.2. 不具合報告作成メニュー

(1) 画面イメージ



(2) 操作

ボタン名	処理
新規作成（個別症例報告）	個別症例報告作成画面を新規作成モードで表示する。
追加報告作成（個別症例報告）	Windows 標準のファイル選択ダイアログを表示する。選択した XML ファイル毎に追加報告モードで個別症例報告作成画面を表示する。表示した画面に各ファイルの記載内容を表示する。
一時保存呼び出し（個別症例報告）	Windows 標準のファイル選択ダイアログを表示する。選択した XML ファイル毎に途中から作成モードで個別症例報告作成画面を表示する。表示した画面に各ファイルの記載内容を表示する。
新規作成（研究措置報告）	研究措置報告作成画面を新規作成モードで表示する。
追加報告作成（研究措置報告）	Windows 標準のファイル選択ダイアログを表示する。選択した XML ファイル毎に追加報告モードで研究措置報告作成画面を表示する。表示した画面に各ファイルの記載内容を表示する。
一時保存呼び出し（研究措置報告）	Windows 標準のファイル選択ダイアログを表示する。選択した XML ファイル毎に途中から作成モードで研究措置報告作成画面を表示する。表示した画面に各ファイルの記載内容を表示する。
閉じる	アプリケーションを終了する。

(3) 特記事項

特になし。

4.3. 個別症例報告作成

(1) 画面イメージ

治験機器不具合・有害事象症例報告書 新規作成

識別番号: 報告回数:

1. 管理情報

1) 管理番号 報告区分 ☐ 7日 ☐ 15日 ☐ 30日
報告の別 ☐ 不具合 ☐ 有害事象 不具合等発生場所 ☐ 国内 ☐ 外国()

2) 第一報入手日 3) 最新情報入手日

4) 次回報告予定日

5) 治験機器の不具合状況 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明 6) 被験者等の有害事象発現状況 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明

7) 担当者連絡先 担当者氏名 法人名
住所 部署
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 3) 性別 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 ☐ 既知 ☐ 未知
発生日

有害事象

☐ 有害事象名 既知未知 ☐ 既知 ☐ 未知
発現日 終了日
重篤性 転帰
因果関係評価
担当医等
報告者

(1) (2) (3)

7) 不具合等の発現状況の経過

3. 治験機器の情報

1) 治験識別記号 2) 類別

3) 一般的名称 4) クラス分類 (4) (5)

5) 治験計画届出日 (6) (7)

6) 治験の概要

7) 治験機器の詳細

8)治験機器の分類	<input type="radio"/> 高度管理医療機器	<input type="radio"/> 管理医療機器	<input type="radio"/> 一般医療機器	クリア
	<input type="radio"/> 生物由来医療機器	<input type="radio"/> 特定生物由来医療機器	<input type="radio"/> その他	クリア
	<input type="radio"/> 単回使用医療機器	<input type="radio"/> 反復使用医療機器		クリア

9)治験機器の使用状況	<input type="radio"/> 未使用	<input type="radio"/> 初回使用	<input type="radio"/> 使用回数 (回数) or	クリア
	<input type="radio"/> 不明	(使用開始後 月 or 日 or 時間)		

10)治験機器の現状	<input type="radio"/> 現品回収 <input type="radio"/> 現品未回収 (<input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 体内遺残 <input type="checkbox"/> 回収予定 <input type="checkbox"/> 回収不能)	クリア
------------	---	-----

11)併用療法

12)備考

報告書区分

報告対象外もしくは取り下げの理由

治験者区分

機器提供者の氏名

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

・ 報告者情報

報告日

報告者

☐

住所

法人名

氏名

(8) 担当者情報よりコピー

(9) 追加 (10) 削除

(11) XML作成 (12) 印刷 (13) クリア (14) 閉じる

(2) 操作

ボタン名	処理
(1)追加(不具合・有害事象)	追加ボタンの左横にあるプルダウンで選択した項目に対し、入力欄のグループを1つ追加する。
(2)削除(不具合・有害事象)	入力欄グループの左部にあるチェックボックスを選択した状態でボタンを押下することにより、選択した入力欄のグループを削除する。入力欄のグループが複数個存在しない場合はボタンを非活性にする。
(3)上へ／下へ(不具合・有害事象)	入力欄のグループ左部にあるチェックボックスを選択した状態でボタンを押下することにより、選択した入力欄のグループの表示位置を上へ／下へ入れ替える。 入力欄のグループが複数個存在しない場合はボタンを非活性にする。
(4)追加(治験機器の情報)	[類別]、[一般的名称]、[クラス分類]の入力欄のグループを1つ追加する。
(5)削除(治験機器の情報)	入力欄の左部にあるチェックボックスを選択した状態でボタンを押下することにより、選択した入力欄のグループを削除する。入力欄のグループが複数個存在しない場合はボタンを非活性にする。
(6)追加(治験計画届出日)	[治験計画届出日]の入力欄を1つ追加する。
(7)削除(治験計画届出日)	[治験計画届出日]の入力欄の左部にあるチェックボックスを選択した状態でボタンを押下することにより、選択した[治験計画届出日]の入力欄を削除する。[治験計画届出日]の入力欄が複数個存在しない場合はボタンを非活性にする。
(8) 担当者情報よりコピー	担当者連絡先の住所と法人名に入力されている値を報告者情報の住所と法人名にコピーする。
(9)追加(報告者)	報告者の入力欄のグループを1つ追加する。
(10)削除(報告者)	入力欄のグループの左部にあるチェックボックスを選択した状態でボタンを押下することにより、選択した入力欄のグループを削除する。入力欄のグループが複数個存在しない場合はボタンを非活性にする。
(11)XML 作成	画面に入力した報告書の情報を、XML ファイルに出力する。
(12)印刷	印刷プレビュー画面をモーダル表示する。
(13)クリア	最後に読み書きした XML ファイルからデータを読み込み直す。XML ファイルの読み書きをしていない場合（新規作成時）は、入力されているデータを削除する。
(14)閉じる	不具合報告作成メニュー画面に遷移する。

(3) 特記事項

1. 本画面は以下の3種類のモードを持つ。

モード	条件
新規作成モード	不具合報告作成メニュー画面で個別症例報告の[新規作成]ボタンを押下して本画面を表示する。
途中から作成モード	不具合報告作成メニュー画面で個別症例報告の[一時保存呼び出し]ボタンを押下して本画面に表示する。
追加報告モード	不具合報告作成メニュー画面で個別症例報告の[追加報告作成]ボタンを押下して本画面に表示する。 [報告回数]の欄には読込んだXMLファイルに記述された報告回数+1を表示する。 [次回報告日],[最新情報入手日],[報告日]を空欄にする。

2. 入力データについては下記のURLを参考にする。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0009.html>

3. 以下の項目については複数個の入力が可能である。

- [2.被験者等に関する情報-6)不具合発生時の被験者等の状況]の[不具合]・[有害事象]
- [3.治験機器の情報]-2)類別・3)一般的名称・4)クラス分類]
- [3.治験機器の情報]-5)治験計画届出日
- [報告者情報]-[報告者(住所)(氏名)]

4. 本ソフトでは入力値について妥当性チェックが行われる。

範囲外の値が入力されている場合や必須項目が入力されていない場合はXML作成時やファイル読み込み時にエラーダイアログが表示される。

個別症例報告のチェックの内容は以下のとおりである。

		チェック対象項目	チェック内容
		識別番号	1. 空欄の場合、「報告回数」が1であること 2. データが入力されている場合、「報告回数」が2以上であること
1	1)	報告区分	〔①7日/②15日/③30日〕の何れかが選択されていること
		報告の別	〔①不具合/②有害事象〕の何れかが選択されていること
		不具合等発生場所	〔①国内/②外国〕の何れかが選択されていること
	2)	第一報入手日	1. データが日付形式で入力されていること 2. システム日付以前の日付であること
	3)	最新情報入手日	データが入力されている場合、システム日付以前の日付であること
	4)	次回報告予定日	データが入力されている場合、システム日付より後の日付であること

		チェック対象項目	チェック内容
	5)	治験機器の不具合状況	〔①あり/②なし/③不明〕の何れかが選択されていること
	6)	被験者等の有害事象発現状況	〔①あり/②なし/③不明〕の何れかが選択されていること
	7)	担当者連絡先	「E-mail」以外の入力項目が入力されていること
2	6)	不具合	「治験機器の不具合状況」でありが選択されている場合、「不具合名」「未知既知」が入力されていること
		有害事象	「被験者等の有害事象発現状況」でありが選択されている場合、「有害事象名」「既知未知」「重篤性」「転帰」「因果関係評価」が入力されていること
	7)	不具合等の発生状況の経過	データが入力されていること
3	1)	治験識別記号	データが入力されていること
	2)	類別	データが入力されていること
	4)	クラス分類	〔Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ/不明〕の何れかが入力されていること
	5)	治験計画届出日	1. データが日付形式で入力されていること 2. システム日付以前の日付であること
	6)	治験の概要	データが入力されていること
	7)	治験機器の詳細	データが入力されていること
	8)	治験機器の分類	1. 〔①高度管理医療機器/②管理医療機器/③一般医療機器〕の何れかが選択されていること 2. 〔①生物由来医療機器/②特定生物由来医療機器/③その他〕の何れかが選択されていること 3. 〔①単回使用医療機器/②反復使用医療機器〕の何れかが選択されていること
	9)	治験機器の使用状況	〔①未使用/②初回使用/③使用回数/④不明〕の何れかが選択されていること
	10)	治験機器の現状	〔①現品区分/②現品未回収〕の何れかが選択されていること
	12)	報告書区分	〔①通常/②報告対象外/③取下げ〕の何れかが選択されていること
		報告対象外もしくは取下げの理由	「報告書区分」で報告対象外または取下げが選択されている場合、データが入力されていること
		治験者区分	〔①企業治験/②医師主導治験〕の何れかが選択されていること
		機器提供者の氏名	「治験者区分」で医師主導治験が選択されている場合、データが入力されていること
4	1)	調査結果	データが入力されていること
	2)	担当医等の意見	データが入力されていること
	3)	報告者の意見	データが入力されていること

		チェック対象項目	チェック内容
	4)	これまでの対応	データが入力されていること
	5)	今後の対応	データが入力されていること
		報告年月日	データが日付形式で入力されていること
		報告者の住所	データが入力されていること
		報告者の法人名	データが入力されていること
		報告者の氏名	データが入力されていること

5. ファイル名の付け方

①初回報告の場合

ファイル名：F・治験識別記号・報告日・ユニーク番号.xml（半角英数字）

例）F・ABC123-20220701-1.xml

②追加報告の場合（識別番号が付与済み）

ファイル名：F・識別番号・報告回数(3桁).xml（半角英数字）

例）F・2021-0001-002.xml

（注意事項）

- ・ ファイル名は必ずユニークになるようにすること。
- ・ ユニーク番号は、半角英数字のみを使用すること。
- ・ 報告回数は3桁の0埋め(例：報告回数2回目の場合は002)を記載すること。
- ・ 治験識別記号にファイル名に使用できない文字が含まれる場合には、治験識別記号から使用できない文字を除いた文字列を治験識別記号として使用すること。

（4）入力項目書式

入力項目	種別	書式・選択値
識別番号	テキスト(型制限あり)	9999-9999 (9の箇所に任意の数字のみを入力可能)
報告回数	テキスト(型制限あり)	999 (9の箇所に任意の数字のみを入力可能)
報告区分	ラジオボタン	【7日／15日／30日】から選択
報告の別	チェックボックス	【不具合・有害事象】をそれぞれ選択
不具合発生場所	ラジオボタン	【国内／外国】から選択
外国名	テキスト	最大 141 文字
第一報入手日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
最新情報入手日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
次回報告予定日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
治験機器の不具合状況	ラジオボタン	【あり／なし／不明】から選択
被験者等の有害事象発 現状況	ラジオボタン	【あり／なし／不明】から選択

入力項目	種別	書式・選択値
担当者氏名	テキスト	最大 50 文字
法人名	テキスト	最大 100 文字
部署	テキスト	最大 100 文字
住所	テキスト	最大 60 文字
Tel	テキスト	最大 50 文字
Fax	テキスト	最大 50 文字
E-mail	テキスト	最大 255 文字
被験者等略名	テキスト	最大 30 文字
年齢	テキスト	最大 10 文字
性別	プルダウンリスト	【男／女】から選択
体重	テキスト	最大 10 文字
身長	テキスト	最大 10 文字
不具合名	テキスト	最大 100 文字
既知未知	ラジオボタン	【既知／未知】から選択
発生日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
有害事象名	テキスト	最大 100 文字
既知未知	ラジオボタン	【既知／未知】から選択
発現日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
終了日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
重篤性	プルダウンリスト	【死に至るもの／生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの／入院又は入院期間の延長が必要となるもの／人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの／先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの／その他の医学的に重要な状態／非該当】から選択
転帰	プルダウンリスト	【回復／軽快／未回復／回復したが後遺症あり／死亡／不明】から選択
因果関係評価 担当医等	プルダウンリスト	【関連あり／おそらく関連あり／関連があるかもしれない／関連なし／不明】から選択
因果関係評価 担当医等 コメント	テキスト	150000 文字程度
因果関係評価 報告者等	プルダウンリスト	【関連あり／おそらく関連あり／関連があるかもしれない／関連なし／不明】から選択
因果関係評価 報告者等 コメント	テキスト	150000 文字程度
不具合等の発現状況の 経過	テキスト	150000 文字程度

入力項目	種別	書式・選択値
治験識別記号	テキスト	最大 100 文字 半角数字と半角アルファベット、及び「-」（ハイフン）、「/」（スラッシュ）等の規定の文字種以外を入力すると XML 作成時に妥当性チェックで警告となる
類別	テキスト	最大 100 文字
一般的名称	テキスト	最大 145 文字
クラス分類	プルダウンリスト	【I/II/III/IV/不明】から選択
治験計画届出日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
治験の概要	テキスト	150000 文字程度
治験機器の詳細	テキスト	150000 文字程度
治験機器の分類 1	ラジオボタン	【高度管理医療機器／管理医療機器／一般医療機器】から選択
治験機器の分類 2	ラジオボタン	【生物由来医療機器／特定生物由来医療機器／その他】から選択
治験機器の分類 3	ラジオボタン	【単回使用医療機器／反復使用医療機器】から選択
治験機器の使用状況	ラジオボタン	【未使用／初回使用／使用回数／不明】から選択
使用回数	テキスト	最大 10 文字
使用期間(月)	テキスト	最大 10 文字
使用期間(日)	テキスト	最大 10 文字
使用期間(時間)	テキスト	最大 10 文字
治験機器の現状	ラジオボタン	【現品回収／現品未回収】から選択
現品未回収(廃棄)	チェックボックス	チェック：該当する、未チェック：該当しない
現品未回収(体内遺残)	チェックボックス	チェック：該当する、未チェック：該当しない
現品未回収(回収予定)	チェックボックス	チェック：該当する、未チェック：該当しない
現品未回収(回収不能)	チェックボックス	チェック：該当する、未チェック：該当しない
併用療法	テキスト	150000 文字程度
備考(その他)	テキスト	150000 文字程度
備考(報告書区分)	プルダウンリスト	【通常／報告対象外／取下げ】から選択

入力項目	種別	書式・選択値
備考(報告対象外もしくは は取下げの理由)	テキスト	150000 文字程度
備考(治験者区分)	プルダウンリスト	【企業治験／医師主導治験】から選択
備考(機器提供者の氏 名)	テキスト	最大 300 文字
調査結果	テキスト	150000 文字程度
担当医等の意見	テキスト	150000 文字程度
報告者の意見	テキスト	150000 文字程度
これまでの対応	テキスト	150000 文字程度
今後の対応	テキスト	150000 文字程度
報告日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
署名(住所)	テキスト	最大 60 文字
署名(法人名)	テキスト	最大 100 文字
署名(氏名)	テキスト	最大 100 文字

4.4. 研究措置報告作成

(1) 画面イメージ

治験機器の研究報告／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 新規作成

識別番号: 報告回数:

1. 管理情報

1) 管理番号	報告の別 <input type="radio"/> 研究報告 <input type="radio"/> 措置報告 <input type="button" value="クリア"/>
2) 第一報入手日	<input type="text"/>
3) 最新情報入手日	<input type="text"/>
4) 次回報告予定日	<input type="text"/>
5) 治験機器の不具合状況	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 <input type="button" value="クリア"/>
6) 被験者等の有害事象発現状況	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 <input type="button" value="クリア"/>
7) 担当者連絡先	
担当者氏名	法人名
住所	部署
Tel	Fax
E-mail	

2. 治験機器の情報

1) 治験識別記号	2) 類別 <input type="button" value="追加"/> <input type="button" value="削除"/>
3) 一般的名称 <input type="checkbox"/>	4) クラス分類 <input type="button" value="追加"/> <input type="button" value="削除"/>
5) 治験計画届出日 <input type="checkbox"/>	<input type="button" value="追加"/> <input type="button" value="削除"/>
6) 治験の概要	
7) 治験機器の詳細	
8) 治験機器の分類	
<input type="radio"/> 高度管理医療機器 <input type="radio"/> 管理医療機器 <input type="radio"/> 一般医療機器 <input type="button" value="クリア"/>	
<input type="radio"/> 生物由来医療機器 <input type="radio"/> 特定生物由来医療機器 <input type="radio"/> その他 <input type="button" value="クリア"/>	
<input type="radio"/> 単回使用医療機器 <input type="radio"/> 反復使用医療機器 <input type="button" value="クリア"/>	

9)備考

報告書区分

報告対象外もしくは取り下げの理由

治験者区分

機器提供者の氏名

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

・ 報告者情報

報告日

報告者

住所

法人名

氏名

(5) 担当者情報よりコピー

(6) 追加 (7) 削除

(8) XML作成 (9) 印刷 (10) クリア (11) 閉じる

(2) 操作

ボタン名	処理
(1)追加(治験機器の情報)	[類別]、[一般的名称]、[クラス分類]の入力欄のグループを 1 つ追加する。
(2)削除(治験機器の情報)	入力欄の左部にあるチェックボックスを選択した状態でボタンを押下することにより、選択した入力欄のグループを削除する。入力欄のグループが複数個存在しない場合はボタンを非活性にする。
(3)追加(治験計画届出日)	[治験計画届出日]の入力欄を 1 つ追加する。

ボタン名	処理
(4)削除(治験計画届出日)	[治験計画届出日]の入力欄の左部にあるチェックボックスを選択した状態でボタンを押下することにより、選択した[治験計画届出日]の入力欄を削除する。[治験計画届出日]の入力欄が複数個存在しない場合はボタンを非活性にする。
(5) 担当者情報よりコピー	担当者連絡先の住所と法人名に入力されている値を報告者情報の住所と法人名にコピーする。
(6)追加(報告者)	報告者の入力欄のグループを1つ追加する。
(7)削除(報告者)	入力欄のグループの左部にあるチェックボックスを選択した状態でボタンを押下することにより、選択した入力欄のグループを削除する。入力欄のグループが複数個存在しない場合はボタンを非活性にする。
(8)XML 作成	画面に入力した報告書の情報を、XML ファイルに出力する。
(9)印刷	印刷プレビュー画面をモーダル表示する。
(10)クリア	最後に読み書きした XML ファイルからデータを読み込み直す。XML ファイルの読み書きをしていない場合（新規作成時）は、入力されているデータを削除する。
(11)閉じる	不具合報告作成メニュー画面に遷移する。

(3) 特記事項

1. 本画面は以下の3種類のモードを持つ。

モード	条件
新規作成モード	不具合報告作成メニュー画面で研究措置報告の[新規作成]ボタンを押下して本画面を表示する。
途中から作成モード	不具合報告作成メニュー画面で研究措置報告の[一時保存呼び出し]ボタンを押下して本画面に表示する。
追加報告モード	不具合報告作成メニュー画面で研究措置報告の[追加報告作成]ボタンを押下して本画面に表示する。 [報告回数]の欄には読込んだ XML ファイルに記述された報告回数+1 を表示する。[次回報告日],[最新情報入手日],[報告日]を空欄にする。

2. 入力データについては下記の URL を参考にすること。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0009.html>

3. 以下の項目については複数個の入力が可能である。

- [2.治験機器の情報]-2)類別・3)一般的名称・4)クラス分類]
- [3.治験機器の情報]-5)治験計画届出日
- [報告者情報]-[報告者(住所)(氏名)]

4. 本ソフトでは入力値について妥当性チェックが行われる。

範囲外の値が入力されている場合や必須項目が入力されていない場合はXML作成時やファイル読み込み時にエラーダイアログが表示される。

研究措置報告のチェックの内容は以下のとおりである。

		チェック対象項目	チェック内容
		識別番号	1. 空欄の場合、「報告回数」が1であること 2. データが入力されている場合、「報告回数」が2以上であること
1	1)	報告の別	〔①研究報告/②措置報告〕の何れかが選択されていること
	2)	第一報入手日	1. データが日付形式で入力されていること 2. システム日付以前の日付であること
	3)	最新情報入手日	データが入力されている場合、システム日付以前の日付であること
	4)	次回報告予定日	データが入力されている場合、システム日付より後の日付であること
	5)	治験機器の不具合状況	〔①あり/②なし/③不明〕の何れかが選択されていること
	6)	被験者等の有害事象発現状況	〔①あり/②なし/③不明〕の何れかが選択されていること
	7)	担当者連絡先	「E-mail」以外の入力項目が入力されていること
2	1)	治験識別記号	初回報の場合、データが入力されていること
	2)	類別	データが入力されていること
	4)	クラス分類	〔Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ/不明〕の何れかが入力されていること
	5)	治験計画届出日	1. データが日付形式で入力されていること 2. システム日付以前の日付であること
	6)	治験の概要	データが入力されていること
	7)	治験機器の詳細	データが入力されていること
	8)	治験機器の分類	1. 〔①高度管理医療機器/②管理医療機器/③一般医療機器〕の何れかが選択されていること 2. 〔①生物由来医療機器/②特定生物由来医療機器/③その他〕の何れかが選択されていること 3. 〔①単回使用医療機器/②反復使用医療機器〕の何れかが選択されていること
	9)	報告書区分	〔①通常/②報告対象外/③取下げ〕の何れかが選択されていること
		報告対象外もしくは取下げの理由	「報告書区分」で報告対象外または取下げが選択されている場合、データが入力されていること
		治験者区分	〔①企業治験/②医師主導治験〕の何れかが選択されていること

		チェック対象項目	チェック内容
		機器提供者の氏名	「治験者区分」で医師主導治験が選択されている場合、データが入力されていること
3	1)	研究報告又は措置内容	データが入力されていること
		研究報告の出典	「報告の別」が研究報告である場合には、データが入力されていること
		措置実施国	「報告の別」が措置報告である場合には、データが入力されていること
		措置区分	「報告の別」が措置報告である場合には、データが入力されていること
	2)	これまでの対応	データが入力されていること
	3)	今後の対応	データが入力されていること
		報告年月日	データが日付形式で入力されていること
		報告者の住所	データが入力されていること
		報告者の法人名	データが入力されていること
		報告者の氏名	データが入力されていること

5. ファイル名の付け方

①初回報告の場合

ファイル名：F・治験識別記号・報告日・ユニーク番号.xml（半角英数字）

例）F・ABC123・20220701・1.xml

②追加報告の場合（識別番号が付与済み）

ファイル名：F・識別番号・報告回数(3桁).xml（半角英数字）

例）F・2021-0001-002.xml

（注意事項）

- ・ ファイル名は必ずユニークになるようにすること。
- ・ ユニーク番号は、半角英数字のみを使用すること。
- ・ 報告回数は3桁の0埋め(例：報告回数2回目の場合は002)を記載すること。
- ・ 治験識別記号にファイル名に使用できない文字が含まれる場合には、治験識別記号から使用できない文字を除いた文字列を治験識別記号として使用すること。

（4）入力項目書式

入力項目	種別	書式・選択値
識別番号	テキスト(型制限あり)	9999-9999 (9の箇所に任意の数字のみを入力可能)
報告回数	テキスト(型制限あり)	999 (9の箇所に任意の数字のみを入力可能)
報告の別	ラジオボタン	【研究報告／措置報告】から選択

入力項目	種別	書式・選択値
第一報入手日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
最新情報入手日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
次回報告予定日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
治験機器の不具合状況	ラジオボタン	【あり／なし／不明】から選択
被験者等の有害事象発 現状況	ラジオボタン	【あり／なし／不明】から選択
担当者氏名	テキスト	最大 50 文字
法人名	テキスト	最大 100 文字
部署	テキスト	最大 100 文字
住所	テキスト	最大 60 文字
Tel	テキスト	最大 50 文字
Fax	テキスト	最大 50 文字
E-mail	テキスト	最大 255 文字
治験識別記号	テキスト	最大 100 文字 半角数字と半角アルファベット、及び「-」（ハイフン）、「/」（スラッシュ）等の規定の文字種以外を入力すると XML 作成時に妥当性チェックで警告となる
類別	テキスト	最大 100 文字
一般的名称	テキスト	最大 145 文字
クラス分類	プルダウンリスト	【I/II/III/IV/不明】から選択
治験計画届出日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
治験の概要	テキスト	150000 文字程度
治験機器の詳細	テキスト	150000 文字程度
治験機器の分類 1	ラジオボタン	【高度管理医療機器／管理医療機器／一般医療機器】から選択
治験機器の分類 2	ラジオボタン	【生物由来医療機器／特定生物由来医療機器／その他】から選択
治験機器の分類 3	ラジオボタン	【単回使用医療機器／反復使用医療機器】から選択
備考(その他)	テキスト	150000 文字程度
備考(報告書区分)	プルダウンリスト	【通常／報告対象外／取下げ】から選択
備考(報告対象外もしくは 取下げの理由)	テキスト	150000 文字程度
備考(治験者区分)	プルダウンリスト	【企業治験／医師主導治験】から選択

入力項目	種別	書式・選択値
備考(機器提供者の氏名)	テキスト	最大 300 文字
研究報告の出典	テキスト	150000 文字程度
措置実施国	テキスト	150000 文字程度
措置区分	テキスト	150000 文字程度
研究報告又は措置内容	テキスト	150000 文字程度
これまでの対応	テキスト	150000 文字程度
今後の対応	テキスト	150000 文字程度
報告日	カレンダー	YYYY/MM/DD 形式
署名(住所)	テキスト	最大 60 文字
署名(法人名)	テキスト	最大 100 文字
署名(氏名)	テキスト	最大 100 文字

4.5. 印刷プレビュー

(1) 画面イメージ

印刷プレビュー

100% 1/3

(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22)

治験機器不具合・有害事象症例報告書

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	②有害事象	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)治験機器の不具合状況			①あり	②なし	③不明				
6)被験者等の有害事象発現状況			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		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							

(23) 閉じる

(2) 操作

ボタン名	処理
(1)サイドバー	サムネイル、パラメータ、ドキュメントマップと検索結果のペインを含むサイドバーを表示します。
(2)印刷	帳票の印刷を行う印刷ダイアログを表示します。
(3)コピー	選択モードで選択したテキストをクリップボードにコピーします。
(4)検索	帳票内のテキストを検索する検索ダイアログを表示します。
(5)縮小	帳票を縮小表示します。
(6)拡大	帳票を拡大表示します。
(7)ズーム	帳票の表示倍率を設定します。
(8)ページ幅	ビューワの幅に合わせて帳票の表示倍率を自動的に調整します。
(9)ページ全体	ページ全体が表示されるよう、帳票の表示倍率を自動的に調整します。
(10)単一ページ	1 ページずつ表示します。
(11)連続ページ	連続した形式（スクロール可能な形式）で表示します。
(12)複数ページ	指定したページの数だけまとめて表示します。
(13)先頭ページ	先頭ページを表示します。

ボタン名	処理
(14)前ページ	前のページを表示します。
(15)次ページ	次のページを表示します。
(16)最終ページ	最終ページ表示します。
(17)戻る	本機能は使用しません。常に非活性状態となります。
(18)進む	本機能は使用しません。常に非活性状態となります。
(19)更新	本機能は使用しません。常に非活性状態となります。
(20)パンモード	手のひらツールにより画面上でナビゲートできます。
(21)選択モード	帳票内のコンテンツを選択できます。[コピー] ボタンをクリックして、選択したコンテンツをクリップボードにコピーできます。
(22)スナップショット	帳票上のコンテンツを画像としてクリップボードにコピーします。
(23)閉じる	本画面を閉じて表示元画面に戻ります。

(3) 特記事項

特に無し。

5. メッセージ

本ソフトではボタン操作等により発生したエラーを通知する『エラーメッセージ』と報告書データの妥当性チェックにより発生したエラーを通知する『妥当性チェック警告メッセージ』の二種類のメッセージが存在する。

5.1. エラーメッセージ

エラーメッセージの一覧を以下に記載する。

メッセージ中の【名称】は該当する項目入力値もしくはデータ等の可変値を意味する。

メッセージ	内容
不具合または有害事象一つだけ選択してください。	個別症例報告作成画面で不具合と有害事象の繰り返し項目の両方にチェックを入れた状態で上へボタンまたは下へボタンを押下した場合に表示される。
全ての【繰り返し項目名称】を削除することはできません。	個別症例報告作成画面又は研究措置報告作成画面で、繰り返し項目のすべてにチェックした状態で削除ボタンを押下した場合に表示される。
選択されていません。	個別症例報告作成画面で不具合・有害事象選択プルダウンでどちらも選択されていない状態で追加ボタンが押下された場合に表示される。
最上段の入力欄です。	個別症例報告作成画面で繰り返し項目の一番上の項目にチェックを入れた状態で上へボタンを押下した際に表示される。
最下段の入力欄です。	個別症例報告作成画面で繰り返し項目の一番下の項目にチェックを入れた状態で下へボタンを押下した際に表示される。
【個別症例報告書／研究措置報告書】の XML ファイルです。	不具合報告作成メニューで追加報告作成又は一時保存呼び出しボタンを押下した際に、ファイルダイアログで選択した XML ファイルの種類が誤っている場合に表示される。
XML ファイルの形式が正しくありません。	不具合報告作成メニューで追加報告作成又は一時保存呼び出しボタンを押下した際に、ファイルダイアログで選択した XML ファイルが本ソフトで作成された XML ではない場合に表示される。
【不具合または有害事象／治験機器の情報／治験計画届出日／報告者情報】を選択してください。	個別症例報告作成画面又は研究措置報告作成画面で、繰り返し項目の削除、上へ、下へボタン押下時に対応するチェックが選択されていない場合に表示される。

メッセージ	内容
【不具合または有害事象】を一つだけ選択してください。	個別症例報告作成画面で不具合・有害事象の上へ又は下へボタン押下時に、不具合と有害事象が複数選択されている場合に表示される。
3XML ファイルが存在しません。	不具合報告作成メニューで追加報告作成又は一時保存呼び出しボタンを押下した際に、ファイルダイアログで選択した XML ファイルを開くタイミングでファイルが存在しない場合に表示される。 個別症例報告作成画面又は研究措置報告作成画面でクリアボタン押下時に最後に読み書きした XML ファイルが存在しない場合に表示される。
【ボタン名称】処理で異常が発生しました。	各ボタン押下時に内部エラーが発生した場合に表示される。
XML 出力に失敗しました。	個別症例報告作成画面又は研究措置報告作成画面で、XML ファイル保存時にエラーが発生した場合に表示される。
報告書作成画面が表示中のため、画面を閉じることができません。	不具合報告作成メニューで個別症例報告作成画面又は研究措置報告作成画面が開いている状態で閉じるボタンが押下された場合に表示される。
妥当性チェックで警告が発生しています。 修正せずに XML ファイルを作成しますか？	個別症例報告作成画面又は研究措置報告作成画面で、XML 作成ボタン押下時に妥当性チェックでエラーが発生している場合に表示される。
妥当性チェックで警告が発生しています。 修正せずに印刷を行いますか？	個別症例報告作成画面又は研究措置報告作成画面で、印刷ボタン押下時に妥当性チェックでエラーが発生している場合に表示される。
読込んだ XML ファイルの妥当性チェックで警告が発生しています。	不具合報告作成メニューで追加報告作成又は一時保存呼び出しボタンを押下した際に、選択した XML ファイルに妥当性チェックでエラーが発生している場合に表示される。

5.2. 妥当性チェック警告メッセージ

妥当性チェックでエラーを検出した際にダイアログに表示する警告メッセージの一覧を以下に記載する。

報告書を提出する際には XML 作成時に警告が表示されない状態にして提出すること。

メッセージ中の【名称】は該当する項目入力値もしくはデータ等の可変値を意味する。

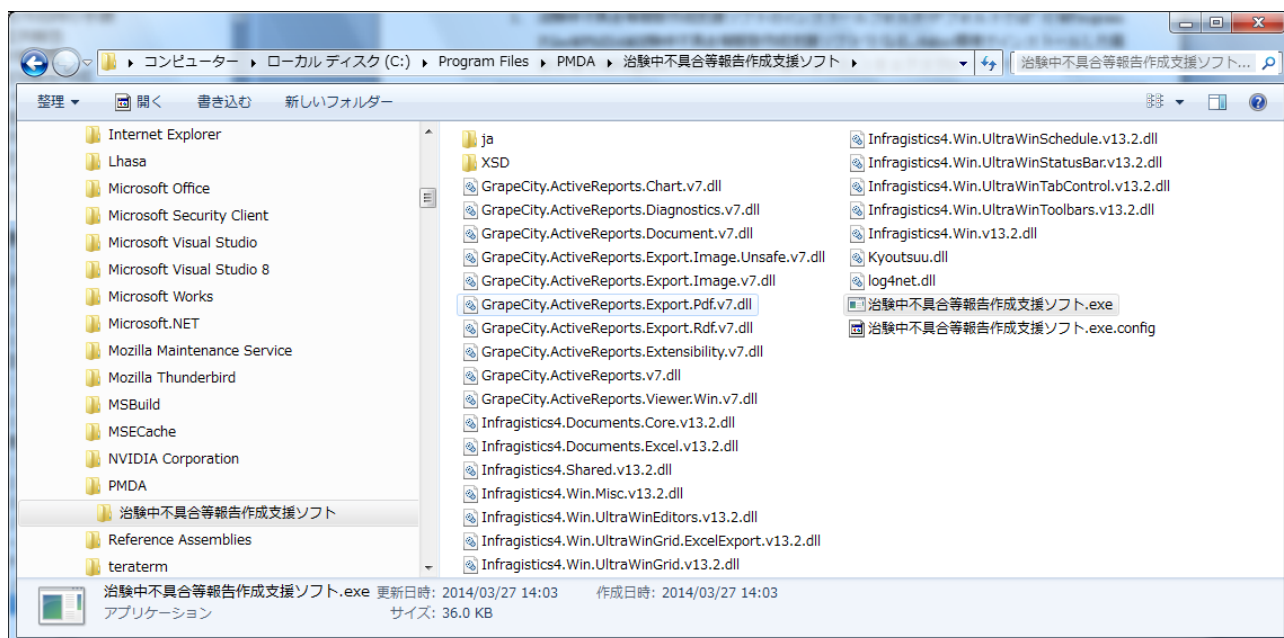
メッセージ	内容
未入力	対象となる項目にデータが入力されていない場合に表示される。

メッセージ	内容
文字数不正[文字数:{【入力項目の規定文字数】文字固定} 《入力値:【入力文字数】》	入力項目の規定文字数と入力した文字列の文字数が異なる場合に表示される。
文字数不正[文字数:上限【入力項目の上限文字数】文字} 《入力値:【入力文字数】》	入力項目の上限文字数よりも入力した文字列の文字数が多い場合に表示される。
形式不正[許容形式: 年度(4桁)ー通番(4桁)] 《入力値:【入力文字列】》	識別番号の入力文字形式が誤っている場合に表示される。
形式不正[許容形式: 整数] 《入力値:【入力文字列】》	整数のみを入力する項目に入力した文字が整数ではない場合に表示される。
形式不正[許容形式: yyyy/mm/dd] 《入力値:【入力文字列】》	yyyy/mm/dd 形式で入力する項目にそれ以外の形式の文字列を入力した場合に表示される。
形式不正[許容形式: true 又は false] 《入力値:【入力文字列】》	XML ファイルを読み込んだ際に true 又は false が設定される項目にそれ以外の文字列が XML に記載されていた場合に表示される。
年度部分範囲不正[範囲: 1900 以上かつ 2999 以下] 《入力値:【入力文字列】》	識別番号の年度部分に入力した文字が 1900 未満または 3000 以上の場合に表示される。
形式不正[許容形式: 半角英数字、- (ハイフン)、/ (スラッシュ)] 《入力値:【入力文字列】》	治験識別記号に半角英数・「-」(ハイフン)・「/」(スラッシュ) 等の規定の文字種以外の文字が入力されている場合に表示される。
範囲不正[範囲: 1 以上] 《入力値:【入力文字列】》	報告回数に 1 未満の値を入力されている場合に表示される。
報告回数不正[想定: 1] 《入力値:【入力文字列】》	識別番号が入力されていない状態で報告回数に 1 以外を入力されている場合に表示される。
日付不正[想定: システム日付より前] 《入力値:【入力文字列】》	入力した日付文字列がシステム日付よりも前の日付をさしている場合に表示される。
日付不正[想定: システム日付より後] 《入力値:【入力文字列】》	入力した日付文字列がシステム日付よりも後の日付をさしている場合に表示される。
選択不正[選択可能: [選択可能な値]] 《入力値:【入力文字列】》	XML ファイル読み込み時に選択可能な文字以外がデータとして設定されていた場合に表示される。
入力不正[③使用回数は使用回数/使用開始後(月)/使用開始後(日)/使用開始後(時間)の何れか 1 項目にデータを入力すること]	個別症例報告作成画面の治験機器の使用状況で使用回数選択した際に使用回数/使用開始後(月)/使用開始後(日)/使用開始後(時間)を入力していない場合に表示される。
入力不正[①未使用/②初回使用/④不明は使用回数/使用開始後(月)/使用開始後(日)/使用開始後(時間)にデータを入力しないこと]	個別症例報告作成画面の治験機器の使用状況で使用回数以外の項目を選択した際に、使用回数/使用開始後(月)/使用開始後(日)/使用開始後(時間)を入力した場合に表示される。

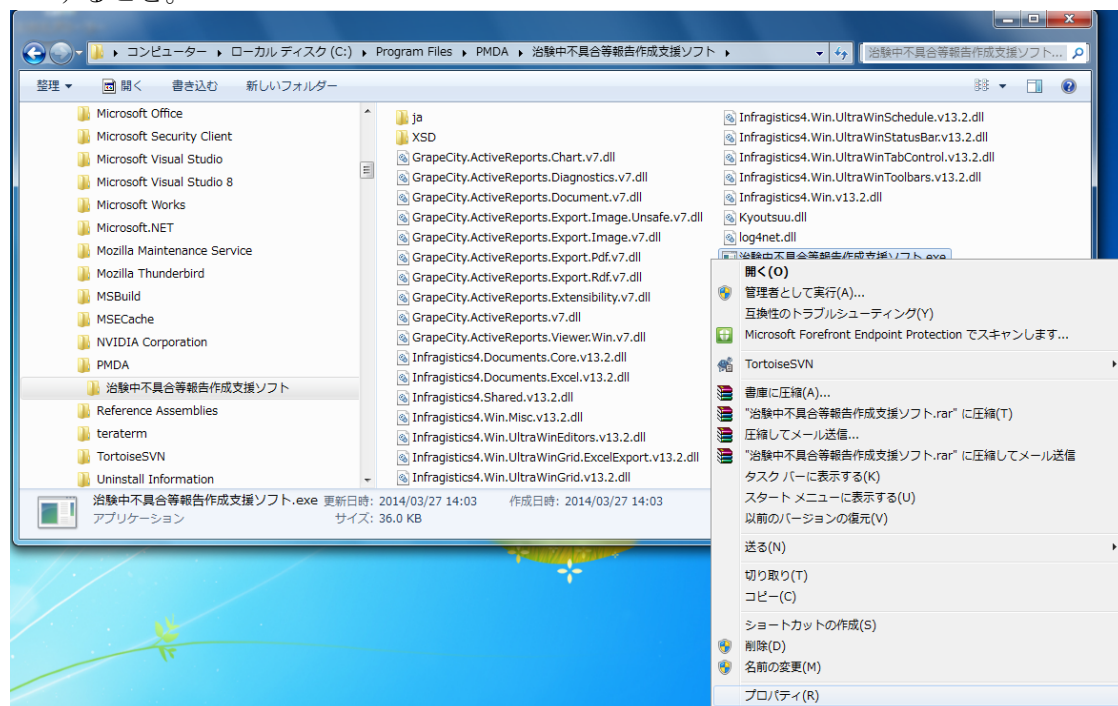
6. バージョン番号の確認手順

本ソフトのバージョン番号の確認手順について記述する。

1. 治験中不具合等報告作成支援ソフトのインストールフォルダ(デフォルトでは” C:\Program Files\PMDA\治験中不具合等報告作成支援ソフト”となる。64bit 環境でインストールした場合には C:\Program Files(x86)に読み替えること。) をエクスプローラーで表示する。

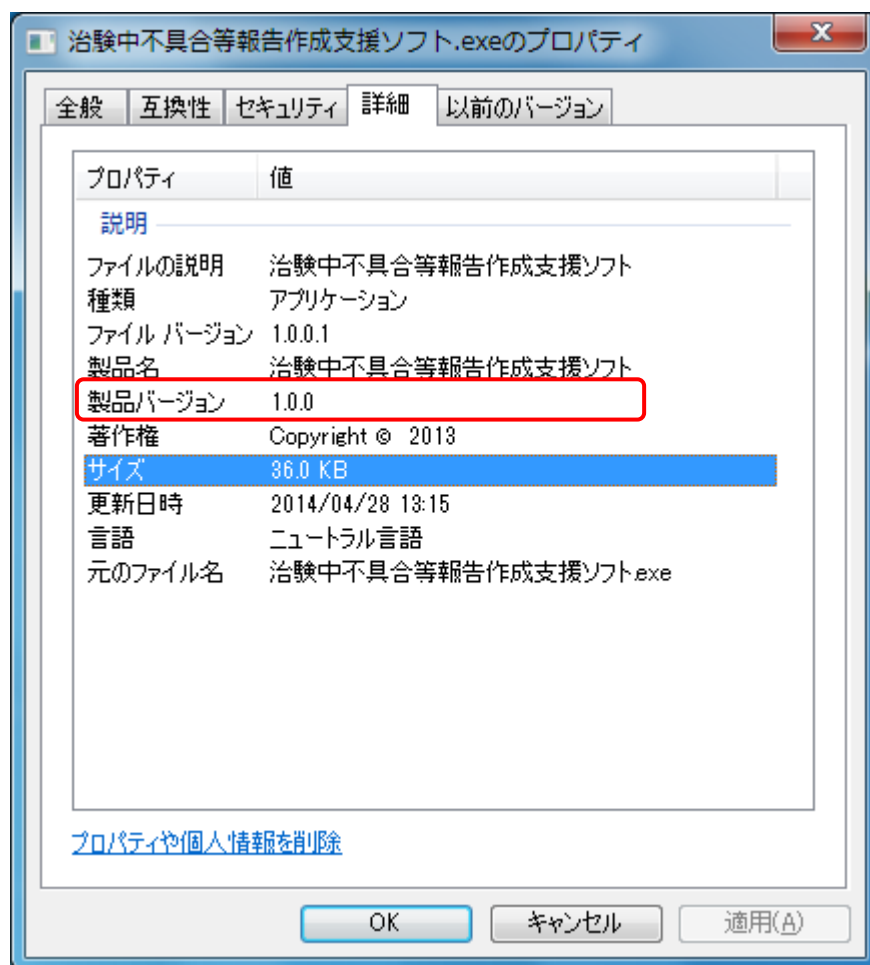


2. 「治験中不具合等報告作成支援ソフト.exe」を右クリックしてプロパティを選択する。拡張子を表示しない設定の場合には、「治験中不具合等報告作成支援ソフト」となるので留意すること。



3. プロパティの詳細タブを選択する。表示される製品バージョンが本ソフトのバージョンであ

る。



改訂履歴

版数	日付	改訂内容	ページ、項番
1.5	平成 26 年 6 月 25 日	初版発行	-
1.6	平成 27 年 3 月 18 日	機構 HP の改訂に伴い、参考 URL を修正	p46, p54
1.7	平成 28 年 3 月 18 日	1) 改修に伴い画面イメージを更新 2) 有害事象の「重篤性」プルダウンメニューに「非該当」を追加 3) 治験者区分について、「医師主導治験」と「企業治験」の順番を変更 4) 報告者欄に「担当者情報よりコピー」ボタンを追加	1) 全般 2) 2.1.1、4.3 3) 2.1.1、2.2.1、3、4.3、4.4 4) 4.3、4.4
1.8	平成 30 年 4 月 25 日	1) 入力データチェック機能の記載整備（「報告者の法人名」欄の追記） 2) 入力項目書式「治験識別記号」欄の書式及び妥当性チェック警告メッセージ「治験識別記号」欄の内容の記載整備 3) 誤記修正等の軽微な記載整備	1) p37, p38 2) p49, p56, p62 3) 全般
2.0	令和 4 年 10 月 6 日	1) 令和 2 年 8 月 31 日付け通知改訂を反映 2) 誤記修正等の軽微な記載整備	1) 2.1.1 の 3、2.2.1 の 3 2) 全般

以上