

番号	質問	回答	備考
1	・有害事象の転帰の定義に関して。 「回復」「軽快」「回復したが後遺症あり」「未回復」の違いについて教えて下さい。	「回復」は症状が完全に消失し、転帰が確定した場合 「軽快」は事象発生時より完全に症状が消失していないが、回復の途中であり、転帰未確定である場合 「回復したが後遺症あり」は発生した事象として最終転帰が確定し、一部回復したが、後遺症が存在する場合 「未回復」は事象発生時より回復しておらず、転帰未確定の場合	
2	・有害事象の転帰日に関して。 徐々に症状がよくなっている場合、どの時点の転帰を記載すれば良いですか。	事象発生後、症状が固定したと考えられる最終転帰となるまで、フォローアップ時点での転帰及び転帰日をご入力ください。 例) 手技後30日時点で事象が発生し、未回復であった場合 手技後6か月フォローアップ：徐々に症状が回復傾向にあった場合、転帰「軽快」に変更、転帰日をご入力ください。 手技後12か月フォローアップ：症状が完全に消失していた場合、転帰「回復」に変更、転帰日をご入力ください。	
3	・重篤/非重篤の違いを教えてください。	下記に該当する場合には重篤となります。それ以外は非重篤です。 (1) 障害 (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例 (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常	出典元： <a href="https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001_20191214_501M60000100070">https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001_20191214_501M60000100070</a> 昭和三十六年厚生省令第一号 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第二百二十八条の二十
4	・重篤の定義を教えてください。	(1) 障害 日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現を示すもの (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例 その副作用が起こった際に患者が死の危険又は日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現の危険にさらされていた場合 (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 副作用治療のために入院又は入院期間の延長が必要となった場合（検査のための入院や副作用が治癒・軽快したものの経過観察のための入院は含まない） (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例 陥る」、「生命を脅かす」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である」ような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象の場合 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常 妊娠前又は妊娠中の医薬品による暴露により出生児に異常を来したと疑われる場合	
5	・複数の脳動脈瘤を有する症例の登録について	それぞれのEDCでは、1患者 = 1患者IDとしてください。 複数個の脳動脈瘤を有する症例の場合、以下の画面で新たな病変IDを取得して、手技情報を入力してください。 ・バルスライダー・W-EB⇒術直前 ・Pipeline PREMIER/Surpass Streamline⇒手技	