

様式第2号

先進医療に係る重篤な有害事象等報告書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 保険医療機関の<br>名 称          |  |
| 保険医療機関の長<br>役 職 名 ・ 氏 名 |  |

下記の先進医療について、別添のとおり重大な事態を報告致します。

記

| 先進医療の名称 | 実施責任医師の所属・職・氏名 |
|---------|----------------|
|         |                |

(公表用)

## 先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について(第 報)

先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について各々記載して下さい(注1、2)。

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 先進医療の名称                       |  |
| 臨床研究登録ID<br>(注3)              |  |
| 報告年月日                         | ____年__月__日  |
| 保険医療機関名                       |  |
| 実施数 / 予定症例数                   | ____症例 / ____症例  |
| 対象疾患名                         |  |
| 重篤な有害事象等                      | [<br>1. 死に至るもの<br>2. 生命を脅かすもの<br>3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの<br>4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>5. 先天異常を来すもの<br>6. 上記以外の報告(機器の不具合を含む。)] |
| 上記と判断した年月日                    | ____年__月__日  |
| 重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等の概要(注4) | 因果関係<br>1.あり      2.なし<br>3.不明      4.非該当(機器の不具合等)   |
| 先進医療実施の状態                     | 実施の一時中断<br>実施の中止<br>実施の続行<br>備考 [____]<br>(注5)   |
| 今後の対策要約(注6)                   |  |

(注1) 先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。

(注2) 本報告に記載していない検査データ(生化学検査、画像検査結果等)及び剖検詳細結果、関連する文献リストなどは別に添付することができます。

(注3) 先進医療Aについては、該当する場合のみ記載してください。

(注4) 因果関係を選択してください。また、先進医療を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても記載してください。

(注5) 先進医療実施の状態について特に記載する内容がありましたら補足してください。

(注6) 先進医療を実施された他の患者の健康状態を把握する予定がある場合、それらの内容についても記載してください。

( 個別・非公開 )

### 先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について ( 第 報 )

先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について各々記載して下さい ( 注 1、 2 )

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 先進医療の名称                            |  |
| 性別・年齢                              | 男性 ・ 女性 / _____ 歳  |
| 対象疾患名                              |  |
| 主な既往症                              |  |
| 重篤な有害事象等                           | [<br>1. 死に至るもの<br>2. 生命を脅かすもの<br>3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの<br>4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>5. 先天異常を来すもの<br>6. 上記以外の報告 ( 機器の不具合を含む。 ) |
| 上記と判断した年月日                         | _____ 年 _____ 月 _____ 日  |
| 重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等について ( 注 3 ) |  |
| 主治医等の意見                            |  |
| 今後の医療方針 ( 注 4 )                    |  |
| 連絡先 ( 氏名・所属・電話番号・FAX 番号・Eメール )     |  |

( 注 1 ) 報告者名、施設名等は先進医療会議にて報告前に外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

( 注 2 ) 本報告に記載していない検査データ ( 生化学検査、画像検査結果等 ) 及び剖検詳細結果、関連する文献リスト、参考資料などは別に添付することができます。

( 注 3 ) 因果関係を記載するとともに、先進医療を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても詳しく記載してください。

( 注 4 ) 今後の医療方針については、当該被験者の医療方針を詳しく記載するとともに、当該先進医療の今後の方針についても詳しく記載してください。