

別紙報告様式第5号(案)

先進医療に係る健康危険情報について

当該技術に係る健康危険情報を把握した場合、各々記載して下さい。

先進医療の名称	
保険医療機関名	
健康危険情報 (国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入)	
情報源 (研究者名、学会発表、雑誌等の詳細について記述)	
参考文献(※)	
情報に関する評価・コメント (別紙のグレード分類において該当するものを記入)	
連絡先 (氏名及び電話番号・FAX番号・Eメール)	

(注1) ※については、当該健康危険情報を理解するために参考となる文献があれば、その文献名等を記入し、本様式に当該資料を添付して下さい。

(注2) 先進医療に係る健康危険情報を把握した場合は、直ちに厚生労働省保険局医療課あて本様式により報告下さい。なお、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

(別紙)

グレード A 情報：重要情報

- 本邦においてなんらかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠が明確である場合。
- 本邦においてなんらかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠は明確ではないが重大な健康問題となると予測される場合。
- 本邦においてなんらかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、国外の関係機関\*が重大な健康問題として警告している場合。

グレード B 情報：情報提供・経過注視

- 本邦においてなんらかの健康への影響がある可能性があるが、緊急性が高くない場合。
- 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、国外の関係機関\*が重大な健康問題として警告している場合。
- 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、科学的根拠が明確である場合。

グレード C 情報：参考情報

- 本邦において健康への影響がある可能性は低く、科学的根拠も明確ではない場合。
- 既知の情報である場合。
- 国内対策が既に行われている場合。

\* 国外の関係機関とは、世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等を指す。

(グレード分類 参考フロー図)

