

様式第2号

患者申出療養に係る重篤な有害事象等報告書

年 月 日

厚生労働大臣 殿  
地方厚生(支)局長 殿

保険医療機関の 名 称	
保険医療機関の長 役 職 名 ・ 氏 名	

下記の患者申出療養について、別添のとおり重大な事態を報告致します。

記

患者申出療養医療の名称	実施責任医師の所属・職・氏名

(公表用)

## 患者申出療養に係る重篤な有害事象等の報告について(第 報)

患者申出療養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)

患者申出療養の名称	
臨床研究登録ID	
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	[ 1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 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 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 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3)	因果関係 1.あり      2.なし 3.不明      4.非該当(機器の不具合等)
患者申出療養実施の状態	実施の一時中断 実施の中止 実施の続行 備考 [ (注4) ]
今後の対策要約(注5)	

- (注1) 患者申出療養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) 因果関係を選択してください。また、患者申出療養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4) 患者申出療養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5) 患者申出療養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 )

### 患者申出療養に係る重篤な有害事象等の報告について ( 第 報 )

患者申出療養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 )

患者申出療養の名称	
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	[ _____ ] 1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 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 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 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 ) 患者申出療養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。なお、報告者名、施設名等は患者申出療養評価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、患者申出療養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、当該患者申出療養の今後の方針についても詳しく記載してください。