別記様式第7（第12条関係）

　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

病院長 殿

診療科等の長

所　　　 属

職・氏名

下記の医療行為等適応審査委員会の審査を経て許可された医療行為等の実施において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 受付番号 |  |
| 医療行為等の名称 |  | | |

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象発現者の区分  □患者  □胎児 □出生児 | 体重： kg  身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）：  / /  年齢：　　　　歳 (胎児週齢 週) | 被験者の体質：過敏症素因  □無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別：  □男 □女 | 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /  （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | |

**重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名)  診療に用いた医薬品に対する予測の可能性＊＊ | 発現日  (西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由  （複数選択可） | 有害事象の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
| □既知 □未知 | / / | □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　□先天異常  □上記に準じて重篤 | ( 　　　/　　 /　　 )  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明 |

＊：診療に用いた医薬品概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

**診療に用いた医薬品に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験薬 | 投与期間  (西暦年/月/日) | 有害事象との 因果関係 | 事象発現後の措置  変更後の用法・用量 |
| 薬剤名：販売名/一般名 | / / ～ □ / /  □ 投与中 | □否定できない  □否定できる | □中止 □変更せず □不明  □該当せず  □減量 □増量 |
|  | 投与期間中の用法・用量 | 変更後の用法・用量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

1

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）**（記載欄が不足する場合は別紙へ記載も可。）

3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期 (西暦年/月/日) | 報告時の状態 (西暦年/月/日) |
| 原疾患  ・  合併症  ・  既往歴 |  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | | 開始時期  (西暦年/月/日) | 報告時の状態  (西暦年/月/日) |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**（重篤な有害事象に対する治療薬を除く。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名**：**販売名/一般名 | 用法・用量 | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用理由 | 因果関係 | 事象発現後の措置 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □否定できない  □否定できる | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □否定できない  □否定できる | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □否定できない  □否定できる | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |
|  | 剤型・経路  用法・用量 | / /  ～  □ / /  □投与中 |  | □否定できない  □否定できる | □中止 □変更せず  □不明  □減量 □増量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 備　　考 |  |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合**

２

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 再投与した薬剤名  (販売名/一般名) | 用法･用量 | 再投与期間  (西暦年/月/日) | 再投与後の有害事象の発現 |
|  |  | / / ～ □ / /  □投与中 | □無 □有〔 〕 |
|  |  | / / ～ □ / /  □投与中 | □無 □有〔 〕 |
|  |  | / / ～□ / /  □投与中 | □無 □有〔 〕 |

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |

**重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果**（検査伝票（写）等を別紙として添付してもよい）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査項目 | 単位 | 基準範囲 | | 検査値 | | | |
| 下限 | 上限 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 |
| / / | / / | / / | / / |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**上記臨床検査以外の結果**（心電図、Ｘ線写真等を別紙として添付してもよい）

|  |
| --- |
|  |

**経過：**重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

３

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

4

**コメント：**投与薬剤との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

|  |
| --- |
| **※当該診療の継続性やプロトコールの変更について記載する。また、その根拠についても記載する。**  **（報告書作成時に赤字部分は削除して下さい）** |

**死亡例の場合**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 剖検の有無：  □無 □有 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |

**出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報**

４

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験者識別コード： | 体重： kg  身長： cm | 生年月日(西暦年/月/日)：  / /  年齢　　　　　　歳 | 被験者の体質：過敏症素因  □無 □有（ ） |
| 性別：  □男 □女 | 重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / /  （被疑薬投与開始時の妊娠の有無 ： □無 □有： 週 □不明） | | |

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置  
（外科処置、放射線療法、輸血等）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 疾患名 | 発症時期  (西暦年/月/日) | 報告時の状態  (西暦年/月/日) |
| 原疾患  ・  合併症・  既往歴 |  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 | | 開始時期  (西暦年/月/日) | 報告時の状態  (西暦年/月/日) |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |
|  | | / / | □持続 □治癒( / / ) □不明 |

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間  (西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |
|  | / / ～ / / |  | □無 □有〔 〕 |

　　年　　月　　日

５

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第　報）

病院長 殿

診療科等の長

所　　　 属

職・氏名

下記の医療行為等適応審査委員会の審査を経て許可された医療行為等の実施において、以下のとおり重篤と判断される有害事象等を認めたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 診療に用いた医療機器の原材料名又は識別記号 |  | 受付番号 |  |
| 医療行為等の名称 |  | | |

**重篤な有害事象等発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象等発現者の区分  □患者  □その他  （　　　　　　　　　　　） | 体重： kg  身長： cm | 生年月日（西暦年/月/日）：  / / (胎児週齢 週)  年齢　　　　歳 | 患者の体質：過敏症素因  □無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別：  □男 □女 | 患者識別コード（胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード）： | |

**重篤な有害事象等に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象等名(診断名)  診療に用いた医療機器に対する予測の可能性 \* | 発現日  (西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由  （複数選択可） | 有害事象等の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
| □既知 □未知 | / / | □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　□先天異常  □上記に準じて重篤 | ( 　　　/　　 /　　 )  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明  □該当せず |

＊：診療に用いた医療機器概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。  
記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

**診療に用いた高難度医療技術又は医療機器に関する情報等**

1

1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 適応期間  (西暦年/月/日) | | / / ～　　 □　　　/ /  □　適応中 |
| 有害事象等発現後の措置 | | □　無  □　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 診療に用いた高難度医療技術又は医療機器の不具合状態 | | (不具合のあった診療に用いた高難度医療技術又は医療機器等と、その状態(技術的、構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載) |
| 不具合が発生した  医療機器 | | □　試験機器（ロット番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他　（ロット番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 因果  関係 | 有害事象と診療に  用いた医療機器 | □否定できない　□　否定できる　□　不明　□　該当せず |
| 不具合と診療に  用いた医療機器 | □否定できない　□　否定できる　□　不明 |
| 有害事象等と  その他の事項 | □　手技　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　原疾患　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　併用薬、併用療法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**経過：**重篤な有害事象等発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 内 容 |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |
| / / |  |

**コメント：**診療に用いた医療機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

|  |
| --- |
| **※当該診療の継続性やプロトコールの変更について記載する。また、その根拠についても記載する。**  **（報告書作成時に赤字部分は削除して下さい）** |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 |  |

2