

熊本大学病院「医療行為等適応審査委員会」

申請等に係る標準業務手順書

【2017年12月7日】(第1.0版)

【2019年 4月1日】(第1.1版)

【2022年11月1日】(第1.2版)

【2024年 4月1日】(第2.0版)

熊本大学病院医療行為等適応審査委員会

目 次

I	本手順書について	
1.	目的	3
2.	用語の定義	3
II	主治医・担当医、診療科等の長、病院長の責務	
1.	主治医・担当医の責務	4
2.	診療科の長の責務	5
3.	病院長の責務	7
III	申請書の提出（新規）の受付から審査までの業務手順	
1-1.	医療行為等審査申請書の提出（新規）	8
1-2.	症例報告審査申請書の提出	9
2.	医療行為等適応審査委員会での審査	9
IV	医療実施計画開始から終了に係る業務手順	
1.	医療実施計画書の作成及び医療者等に対する遵守、徹底	10
2.	患者への配慮	10
3.	インフォームド・コンセント等の手続き	10
4.	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実施計画の実施中に、実施計画の変更等があった場合	12
5.	重篤な有害事象等が発生した場合の手順について	12
6.	新たな安全性情報に関する手続き	13
7.	医療行為等適応審査委員会の審査を経て承認された医療実施計画の終了、中止又は中断時の手順	13
V	その他	
1.	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実施計画の逸脱の手続き	14
2.	健康被害補償について	14

(様式)

- 1) 別記様式第1の1 医療行為等審査申請書
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第10条)
- 2) 別記様式第1の2 症例報告審査申請書
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第10条)
- 3) 手順書様式1 医療行為等適応審査委員会に審査を申請する医療実施計画書
- 4) 手順書様式2 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実施計画の説明文書
- 5) 別記様式第2 医療行為等変更申請書
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第10条)
- 6) 別記様式第3 医療行為等(中止・終了)報告書
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第10条及び第13条)
- 7) 別記様式第4 医療行為等審査結果報告書
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第9条)
- 8) 別記様式第5の1 医療行為等審査結果通知書
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第10条)
- 9) 別記様式第5の2 症例報告審査結果通知書
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第10条)
- 10) 別記様式第6 医療行為等実施状況報告書
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第11条)
- 11) 別記様式第7 重篤な有害事象に関する報告書(第報)
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第12条)
- 12) 別記様式第8 医療行為等(変更・中止)通知書
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第13条)
- 13) 別記様式第9 医療行為等変更報告書
(熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則 第13条)
- 14) 手順書様式3 その他事象に関する報告書

I 本手順書について

1. 目的

本手順書は、「熊本大学病院医療行為等適応審査委員会規則」（平成28年9月12日制定）の規定に基づき、病院（以下、「本院」という。）において行われる、以下の項目に関して医療行為等の実施の適否その他の事項について、倫理的観点及び科学的観点も含めて適正に実施されることを目的として、必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- ① 保険適用となっていない医療行為のうち、研究を目的としないもの
- ② 保険適用となっている生体移植（生体肝移植を除く。）又は脳死移植（脳死肝移植を除く。）
- ③ 関係学会又は医療従事者向け専門誌等から倫理審査を求められた症例報告
- ④ その他病院長が委員会において実施の適否を審査すべきと判断した行為

2. 用語の定義

本手順書における用語を以下のように定める。

① 医療者等

主治医・担当医、診療科等の長、看護師等その他の当該治療の実施に携わる関係者をいう。

② 適応審査委員会

本手順書における適応審査委員会は、「熊本大学病院医療行為等適応審査委員会」（以下、「適応審査委員会」という。）のことをいう。

③ インフォームド・コンセント

患者及びその代諾者が、実施又は継続されようとする治療に関して、当該治療の目的及び意義並びに方法、患者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて医師に対して与える、当該治療を実施又は継続されることに関する同意をいう。

④ インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される患者が、実施又は継続されようとする治療に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉での説明を受け、当該治療を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

⑤ 代諾者

患者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該患者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該患者の代わりに、医師に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

⑥ 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。

⑦ 有害事象

実施された治療との因果関係の有無を問わず、患者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

⑧ 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 死に至るもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 子孫に先天異常を来すもの

⑨ 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、医療実施計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの、又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

II 主治医・担当医、診療科等の長、病院長の責務

1. 主治医・担当医の責務

- ① 主治医・担当医は、患者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り治療を実施しなければならない。
- ② 主治医・担当医は、法令を遵守し、適応審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた医療実施計画書に従って、適正に治療を実施しなければならない。
- ③ 主治医、担当医は、治療の実施に先立ち、患者又はその代諾者（以下、「患者等」という。）から説明同意文書を用いて、原則として、あらかじめインフォームド・コンセント、インフォームド・アセントを受けなければならない。

- ④ 主治医、担当医は、患者等及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切且つ迅速に対応しなければならない。
- ⑤ 主治医、担当医は、治療の実施に携わる上で知り得た情報を、正当な理由なく漏らしてはならない。治療の実施に携わらなくなった後も同様とする。
- ⑥ 主治医、担当医は、治療に関する情報の漏洩等、患者等の人権を尊重する観点又は治療の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長並びに診療科等の長に報告しなければならない。
- ⑦ 主治医、担当医は、治療の実施にあたって、偽りその他の不正な手段により個人情報等を取得してはならない。
- ⑧ 主治医、担当医は、原則として、あらかじめ患者等から同意を受けている範囲を超えて、治療の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
- ⑨ 主治医、担当医は、治療の実施に伴って取得された個人情報等であって、当該医師の所属する診療科等が保有しているものについて、漏洩、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- ⑩ 主治医、担当医は、治療の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合（⑪に該当する場合を除く。）には、速やかに診療科等の長に報告しなければならない。
- ⑪ 主治医、担当医は、治療の実施の適正性若しくは治療結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合には、速やかに診療科等の長又は病院長に報告しなければならない。
- ⑫ 主治医、担当医は、重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合には、患者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに診療科等の長に報告しなければならない。
- ⑬ 主治医、担当医は、治療に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下、「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

2. 診療科等の長の責務

- ① 診療科等の長は、治療の実施に先立ち、治療の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、適切な医療実施計画書を作成しなければならない。医療実施計画書を変更するときも同様とする。
- ② 診療科等の長は、医療実施計画書の作成にあたって、患者への負担及び予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- ③ 診療科等の長は、患者等に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手続きに必要な事項等

を医療実施計画書に記載しなければならない。

- ④ 診療科等の長は、適切にインフォームド・コンセント、インフォームド・アセントを受けるために、必要に応じて説明同意文書等必要な文書、資料を作成しなければならない。
- ⑤ 診療科等の長は、患者に緊急且つ明白な生命の危機が生じている状況において、患者等の同意を受けずに治療を実施することを想定する場合は、その判断方法、事後的に説明すべき事項等について、あらかじめ医療実施計画書に定め、説明同意文書を定めなければならない。
- ⑥ 診療科等の長は、患者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかななければならない。
- ⑦ 診療科等の長は、患者が当該治療の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。
- ⑧ 診療科等の長は、医療実施計画書に従って治療が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該治療の実施に携わる主治医、担当医を始めとする関係者を指導・管理しなければならない。
- ⑨ 診療科等の長は、治療の実施に係る必要な情報を収集するなど、治療の適正な実施及び治療結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- ⑩ 診療科等の長は、治療の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報であって治療の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（⑪に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、病院長に対して報告し、必要に応じて、治療を停止し、若しくは中止し、又は医療実施計画書を変更しなければならない。
- ⑪ 診療科等の長は、治療の実施の適正性若しくは治療結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、治療を停止し、若しくは中止し、又は医療実施計画書を変更しなければならない。
- ⑫ 診療科等の長は、治療の実施において、当該治療により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合、又は当該治療により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該治療を中止しなければならない。
- ⑬ 診療科等の長は、医療実施計画書に定めるところにより、治療の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に報告しなければならない。
- ⑭ 診療科等の長は、重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合には、本手順書の「IV 5. 重篤な有害事象等が発生した場合の手順について」に従って対応しなければならない。
- ⑮ 診療科等の長は、治療を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、病院長に必要な事項について報告しなければならない。

3. 病院長の責務

- ① 病院長は、実施を許可した治療について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに統括的な責任を負うものとする。
- ② 病院長は、医療者等に、患者の生命、健康及び人権を尊重して治療を実施することを周知徹底しなければならない。
- ③ 病院長は、治療を適正に実施するために必要な体制・規程・手順書等（以下、「手順書等」という。）を整備し、治療が手順書等に則して実施されるよう措置を講じなければならない。必要に応じて手順書を改訂しなければならない。
- ④ 病院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- ⑤ 病院長は、個人情報の取り扱いに関して、個人情報保護に関する法令、学内規程等を遵守しなければならない。
- ⑥ 病院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要且つ適切な措置を講じなければならない。また、保有する個人情報等の開示等の求めがあった場合には、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
- ⑦ 病院長は、当該医療機関の実施する治療に関連して患者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- ⑧ 病院長は、診療科等の長から治療の実施又は医療実施計画書の変更の許可を求められた時は、適応審査委員会等に意見を求め、その意見を尊重し、治療の許可又は不許可、その他治療に関して必要な措置について決定しなければならない。
- ⑨ 病院長は、診療科等の長を始めとする医療者等から治療の継続に影響を与えらるる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて適応審査委員会等に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、治療の停止、原因の究明等、適切な対応を取らなければならない。
- ⑩ 病院長は、治療の実施の適正性若しくは治療結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報について報告を受けた場合には、調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行わなければならない。
- ⑪ 病院長は、治療の不適正な実施が疑われる場合に、調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分（懲戒に係る処分を除く。）等の是正措置を講じなければならない。
- ⑫ 病院長は、適応審査委員会等が行う調査に協力しなければならない。

- ⑬ 病院長は、診療科等の長から治療の終了について報告を受けたときは、適応審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

Ⅲ 申請書の提出（新規）の受付から審査までの業務手順

1-1. 医療行為等審査申請書の提出（新規）

(1) 診療科等の長は、以下に掲げる書類及び添付資料を先進医療担当へ提出する。

- ア)「医療行為等審査申請書（別記様式第1の1）」
イ)「医療行為等適応審査委員会に審査を申請する医療実施計画書(手順書様式1)」
・医療実施計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 医療の名称 ※手順書様式1 I.
- ② 医療の実施体制 ※手順書様式1 II.
- ③ 医療の目的及び意義 ※手順書様式1 III.
- ④ 医療の方法 ※手順書様式1 IV.
- ⑤ 患者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において医療を実施しようとする場合には、その要件を全て満たしていることについて判断する方法 ※手順書様式1 V 3.
- ⑥ 試料・情報（医療に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法 ※手順書様式1 VI 1.
- ⑦ 個人情報等の取扱い ※手順書様式1 VI 2.
- ⑧ 患者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
※手順書様式1 VII 1.
- ⑨ 病院長への報告方法及び内容 ※手順書様式1 IV 5.
- ⑩ 重篤な有害事象が発生した際の対応 ※手順書様式1 VII 2.
- ⑪ 当該治療によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
※手順書様式1 VII 2.
- ⑫ 患者等及びその関係者からの相談等への対応 ※手順書様式1 IX 1.

ウ)「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実施計画の説明文書(手順書様式2)」

☆受領期限：原則として委員会開催日の1カ月前
但し、緊急の場合はこの限りではない。

☆委員会開催日：定例は毎月第3月曜日、8月は休会。

1-2. 症例報告審査申請書の提出（新規）

(1) 研究を目的としない医療行為における症例について、関係学会又は医療従事者向け専門誌等で報告・発表を行う際に倫理審査を求められた場合は、診療科等の長は、以下に掲げる書類及び添付資料を先進医療担当へ提出する。

ア) 「症例報告審査申請書（別記様式第1の2）」

イ) 報告内容が分かるもの（発表スライド、投稿原稿等）

ウ) 説明、同意等に関する証拠書類

☆受領期限：随時

☆委員会開催日：随時

2. 医療行為等適応審査委員会での審査

① 開催通知書の送付

申請書が受領された場合、適応審査委員会委員長から診療科等の長宛に適応審査委員会開催通知書が送付される（書面審査の場合を除く。）。

なお、通知書記載の説明時間帯、説明要領に留意し、当日の説明者の情報を先進医療担当へ連絡しなければならない。

② 委員会の開催

説明者は、適応審査委員会において医療行為等の概要について説明し、委員からの質疑に応答する（書面審査の場合を除く。）。

③ 対象患者の急な病変等緊急を要する場合で、適応審査委員会委員長が必要性を認めた場合、または関係学会又は医療従事者向け専門誌等から倫理審査を求められた症例報告は、委員長があらかじめ指名した委員により、審査手続を迅速に行うことができる。

審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に報告する。報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で再審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行う。

④ 病院長は、適応審査委員会の指示・決定に基づき、医療行為等実施の許可又は不許可を決定し、診療科等の長に対して審査結果を通知する。

⑤ 適応審査委員会が審査資料及び医療実施計画書について何らかの修正を条件に医療行為等の実施を承認した場合には、委員長は、診療科等の長から修正書類又は医療実施計画書の修正したものを再提出させ、その修正を適応審査委員会が確認し、承認したものについて、病院長は、医療行為等の実施の許可を診療科等の長に通知する。

⑥ 適応審査委員会が医療行為等の実施について不相当である旨の意見を述べたと

きには、病院長は、当該医療行為等の実施を許可することはできない。病院長は、医療行為等の実施を承認できない旨の決定及びその理由を診療科等の長に通知する。

⑦ 審査結果通知及び許可通知

診療科等の長は、「医療行為等審査結果通知書」または「症例報告審査結果通知書」が「承認」の場合、医療行為等を開始するものとする。

IV 医療実施計画開始から終了に係る業務手順

1. 医療実施計画書の作成及び医療者等に対する遵守、徹底

- (1) 診療科等の長は、治療の実施に先立ち、適切な医療実施計画書を作成しなければならない。医療実施計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 診療科等の長は、治療の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、医療実施計画書を作成しなければならない。また、医療実施計画書の作成に当たって、患者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 診療科等の長は、医療実施計画書に従って治療が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該治療の実施に携わる主治医・担当医を始めとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (4) 診療科等の長は、治療の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、医療者等に対し必要な指導・管理を行わなければならない。なお、死者の尊厳及び遺族の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することできる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取り扱い、開示等についても適切に対応し、必要な措置を講じなければならない。

2. 患者への配慮

- (1) 主治医・担当医は、患者の生命、健康及び人権を尊重して治療を実施しなければならない。
- (2) 主治医・担当医は、治療を実施するに当たっては、原則として、あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 主治医・担当医は、患者又はその代諾者及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

3. インフォームド・コンセント等の手続き

- (1) 患者からインフォームド・コンセントを受ける手続き
 - 1) 主治医・担当医が治療を実施するときは、原則としてインフォームド・コンセ

ントを受けなければならない。

なお、必要な説明事項は医療実施計画の同意書に定める。

2) 医療実施計画書の変更

主治医・担当医は、医療実施計画書を変更して治療を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として1)の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、適応審査委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

3) 患者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における医療の取扱い

主治医・担当医は、あらかじめ医療実施計画書に定めるところにより、患者等の同意を受けずに治療を実施することができる。ただし、当該医療を実施した場合には、事後に文書でインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

4) 同意の撤回等

主治医・担当医は、患者等から、同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該患者等に説明しなければならない。

ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて適応審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、主治医・担当医が患者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(2) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

1) 代諾の要件

ア) 主治医・担当医が、3.(1)1)～4)による手続において代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該代諾者に対して説明事項を説明しなければならない。

イ) 主治医・担当医が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、患者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、治療を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該患者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

2) インフォームド・アセントを得る場合の手続き

ア) 主治医・担当医が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、患者が治療を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、3.(2)1)イ)の規定により患者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

イ) 診療科等の長は、3.(2)2)ア)に定める手続を行うことが予測される治療を実施しようとする場合には、あらかじめ患者への説明事項及び説明方法を医療実施計画書に記載しなければならない。

ウ) 主治医・担当医等は、3.(2)2)ア)に定める手続において、患者が、治療を実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該治療を実施又は継続することにより患者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

4. 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実施計画の実施中に実施計画の変更等があった場合

(1) 診療科等の長は、実施中に実施計画の変更等があった場合は、「医療行為等変更申請書(別記様式第2)」を作成し、変更後の医療実施計画書及び直近の審査結果通知書(写)を添付の上、先進医療担当へ提出すること。

なお、医療者等の変更(削除、追加を含む)、治療期間の変更(延長、短縮を含む)についても遅滞なく変更申請書を提出すること。

(2) 病院長は、診療科等の長から提出された「変更申請書」及び添付書類のすべてを適応審査委員会に提出し、治療継続の可否について諮問する。

(3) 病院長は、適応審査委員会の指示、決定に基づき、治療継続、中止、又は終了を決定し、診療科等の長に対して審査結果を通知する。

※ 平成28年10月1日より前に審査の上、許可された治療についての変更等で「倫理審査申請書」の記載事項の変更がある場合は、「倫理審査申請書」も添付すること。

5. 重篤な有害事象等が発生した場合の手順について

(1) 患者への対応

重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合、医療者等は、速やかに当該患者に対し適切な処置を行う。

(2) 重篤な有害事象の報告

診療科等の長は、重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合には、速やかに下記の書式(※)を用いて「重篤な有害事象に関する報告書」(第1報)を作成し、先進医療担当へ電話連絡した上で提出すること。また、その後報告すべき情報が得られた場合、有害事象の転帰が確定した場合には、第2報以降の「重篤な有害事象に関する報告書」を順次作成・提出すること。

※重篤な有害事象に関する報告書(医薬品) 及び

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器) 別記様式第7

経営戦略課先進医療担当(管理棟3F)

電子メール: byi-senshin@jimu.kumamoto-u.ac.jp

電話：096-373-5966（直通）（内線 5966）

FAX：096-373-5906

(3) 重篤な有害事象がインシデント報告対象に該当する場合

医療者等は、熊本大学病院医療安全管理マニュアルに従った対応を行う。

(4) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

診療科等の長は、医薬品、医療機器等法の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる治療において、当該品目の副作用・不具合等その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に則り、独立行施法人医薬品医療機器総合機構に適宜報告を行う。

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

(5) 本院で発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告の情報管理

1) 先進医療担当は、報告書の提出を受けた場合、遅滞なく病院長へ通知するとともに適応審査委員会へ当該報告を送付し意見を求める。

2) 適応審査委員会は、送付された報告の内容を確認及び検討し、意見を先進医療担当を通じて病院長へ通知する。

(6) 重篤の如何を問わず治療が必要な場合は、次の通り対応すること。

1) 診療科長及び主治医・担当医は、必要な処置又は投薬を行うこと。

6. 新たな安全性情報に関する手続き

① 診療科等の長は、患者の安全又は当該治療の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、安全性情報等に関する報告書を病院長に提出するものとする。

② 病院長は、治療の継続の可否について、適応審査委員会の意見を求め、審査結果通知書により診療科等の長に通知するものとする。

7. 医療行為等適応審査委員会の審査を経て承認された医療実施計画の終了、中止又は中断時の手順

① 診療科等の長は、医療実施計画により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は医療実施計画により十分な成果が得られた場合には、当該医療実施計画を中止し、又は終了するものとする。

② 診療科等の長は、当該医療実施計画を中止し、又は終了した場合は、速やかに、その旨及びその結果概要を記載した「医療行為等（中止・終了）報告書（別記様式第 3）」を作成し、病院長へ提出すること。

V その他

1. 医療行為等適応審査委員会の審査を経て承認された医療実施計画の逸脱の手続き

- ① 診療科等の長は、医療実施計画から逸脱した場合には、「その他事象に関する報告書(手順書様式3)」に逸脱内容及びその理由等を記載し病院長に提出すること。特に、治療の継続に影響を与える治療の実施の適正性若しくは治療結果の信頼性を損なうと考えられる逸脱等の情報が確認された場合には、速やかに病院長に報告すること。
- ② 病院長は、診療科等の長から提出のあった「その他事象に関する報告書」を必要に応じて適応審査委員会に提出し、治療継続の可否について意見を求める。
- ③ 病院長は、適応審査委員会の指示、決定に基づき、治療継続、中止、又は終了を決定し、診療科等の長に対して審査結果を通知する。

2. 健康被害補償について

同意書に必ず健康被害補償について以下の記載を行い、患者へ説明し、同意を得ること。

- ・重篤の如何を問わず、健康被害の必要な治療が行われること。
- ・使用する薬剤が抗がん剤の場合、あるいは、保険適用外使用の場合、医薬品副作用救済制度に基づく救済給付の対象外であること。

【問い合わせ先】 経営戦略課 先進医療担当 (内線 5966)
メール : byi-senshin@jimu.kumamoto-u.ac.jp

医療行為等審査申請書

病院長 殿

診療科等の長
所 属
職 ・ 氏 名 _____

下記のとおり医療行為等の審査申請を行います。

記

受付番号	第	号
1. 医療行為等の名称：		
2. 実施計画書： 別葉とする。		

症例報告審査申請書

申請者

所 属 :

職・氏名 :

内線番号 :

E-mail :

所属診療科等の長

所 属 :

職・氏名 :

下記のとおり、症例報告の倫理審査申請を行います。

報告／発表の方法 (該当する番号を○で囲む。)	1 論文 2 学会 3 その他 ()
報告／発表の年月日	()年()月()日
報告／発表のタイトル(仮題でも可)	「 」
報告／発表する症例の件数	()件
当該報告／発表において表示する個人情報の種目(該当する番号をすべて○で囲む。)	1 氏名 2 患者 ID 3 住所 4 病名 5 病歴 6 単純 X 線・CT・MRI 等の画像情報 7 顔写真 8 遺伝情報 9 その他個人を識別しうる情報()
報告／発表に関する学術誌／学会の規程の確認(該当する番号を○で囲む。)	1 確認済 2 未確認 3 規定なし ※ 報告に関する学術誌／学会の規程がある場合は、ご提出をお願いいたします。
個人が識別されないための措置(匿名化)の方法	
今回の症例報告について当該個人から同意を取得した方法(該当する番号を○で囲む。)	1 文書 2 口頭(下記のア及びイに該当事項を記入) ア 説明者と場所： イ 同意取得の事実を記録する場所： 3 通知公開(拒否の機会を保証) 4 通知公開のみ／説明なし／無同意 その理由：
同意取得年月日	()年()月()日 ※ 説明／同意に関する証拠書類を添付すること。 ※ 説明文書／通知公開文書には、当該報告の目的、日時、用いる個人情報の種目、匿名化の具体的方法及び報告／発表後の情報の取扱いの方法を明記すること。
発表後の情報の取扱い	ア 保管期間： イ 保管場所： ウ 外部の医療者／研究者への提供(いずれかを○で囲む。) 1 あり 2 なし

受付番号：症例報告第 号

手順書様式 1

※受付番号

申請年月日：西暦 年 月 日

医療行為等適応審査委員会に審査を申請する医療実施計画書

I. 医療の名称

II. 医療の実施体制

- ▶ 本学における I. 診療科等の長及びすべての担当医師の氏名、所属、職位ならびに今回の治療における役割について記入してください。

III. 医療の目的及び意義

- ▶ 先行治療やこれまでに判明している知見を適宜引用し、今回の治療の必要性、その根拠等について記載してください。
- ▶ 必要に応じて文献リストを作成してください。

IV. 医療の方法

1. 医療の概要

- ▶ フロー図などを用いて、治療のスケジュール等を分かりやすく示してください。

2. 経緯

- ▶ 患者様が当該医療の提供を受けるに至った経緯（症状）を記載してください。

3. 医療の内容

- ▶ 患者様の負担、リスクを含め、具体的に記入してください。身体的なものに限りません。

4. 医療期間

病院長承認の日 から 西暦 年 月 日まで（予定）

5. 当該医療の実施を病院長に報告する方法とその内容

- ▶ 有害事象が発生した場合には、直ちに「重篤な有害事象に関する報告書」を作成し、病院長に報告する必要があります。
- ▶ 治療終了時には終了報告書を提出してください。

6. 医療行為等適応審査委員会における迅速な審査の必要性（患者の急な病変等緊急を要する場合は該当）

迅速審査は不要

迅速審査が必要

（「迅速審査が必要」とした場合は、その状況を以下に記載すること）

- 迅速審査の要否についてチェックを入れた上で、「必要」とした場合には状況を記載してください。

V. インフォームド・コンセント

1. 患者からインフォームド・コンセントを受けるための手続き（説明同意文書は付録とする。また、患者が未成年や十分な意思決定能力を持たない成人患者である場合には、インフォームド・アセントを受ける手続きについて記載する）

- 説明する項目を列挙してください。
- 文書あるいは口頭といった説明の方法、説明者の氏名と所属、説明場所、患者様の自発性を保障し理解を促す配慮等について記入してください。
- インフォームド・コンセント（IC）を受けない場合には、その理由を述べてください。
- 患者様が十分な意思決定能力を持たない場合には、インフォームド・アセントの取得について記入してください。

2. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き（同）

- 代諾が必要となる理由と代諾者の選定方針を記入してください。
- 代諾者の選定方針と、当該代諾者が患者様とどのような関係にあるのかについて記入してください。
- 患者様が十分な意思決定能力を持たないと判断されるが、何らかの意向を表明できる場合には、インフォームド・アセントの取得についても記入してください。

3. 患者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において医療を実施しようとする場合の全要件を満たしていることを判断する方法

- 詳しく記入してください。

4. 患者から取得された試料・情報について、患者等から同意を受ける時点では特定されない将来の治療のために用いられる可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

- 将来の治療への利用の可能性がある場合には、その目的や方法、情報開示の有無、倫理審査の有無、同意取得の手続きなどについて具体的に記入してください。

VI. 試料・情報

1. 試料・情報（医療に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

- 試料及び情報（対応表を含む）の保管の期間、場所、担当者、アクセスの制限、漏洩防止策等について記入してください。
- 廃棄の方法について記入してください。

2. 個人情報等の取扱い

- 治療に利用する情報のうち、患者様個人を識別しうる種目（たとえば、氏名、生年月日、性別、住所、医療機関の ID 番号など）を記載してください。病歴（病名、検査結果、治療内容など）は、個人情報として取り扱ってください。
- 匿名化の方法（対応表の有無、削除する情報の種目、担当者名、時期など）を詳記してください。
- 対応表を作成する場合にはその取扱い（保管の場所、担当者名、期間など）について記入してください。
- 匿名化された情報が、“匿名化されているもの”または“匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）”のどちらに該当するのか明記してください。“匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）”は、特定の対象者を識別する可能性が全くない場合に該当します。それ以外は、“匿名化されているもの”に該当します。（原則的に、“匿名化されたもの”に該当するものとして計画を立ててください。）

VII. 患者に対するリスクの管理及び有害事象への対応

1. 患者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- 身体的、心理的、社会的、時間的、経済的負担等、それらの重篤さ、発生確率、持続時間等について詳しく記入してください。
- 上記の負担・リスクを最小化する工夫について記入してください。

2. 侵襲を伴う治療によって有害事象が発生した際の対応、補償の有無及びその内容

- 有害事象が発生した場合の対応（報告、その体制、説明、治療、保障など）について具体的に記載してください。また、当院が定める手順に従って必要な措置を取る旨を明記してください。
- 当該治療によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容（範囲、種類や行為）について具体的に記入してください。
- 有害事象に対する賠償責任保険への加入の有無について記入してください。また、加入している場合には、その名称と会社名を記入してください。

手順書様式 2

医療行為等適応審査委員会の審査を経て承認された医療実施計画の説明文書

本院では、患者様の権利を守り、患者様が安心して診療を受けられるよう、担当医師から手術・麻酔・検査・処置・薬物療法などについて十分な説明を行い、患者様からの自由意志による同意を得たうえで診療を実施したいと考えています。担当医師の説明を納得され、その診療行為の実施に同意されるときにはご署名いただき、書面を担当医へお渡しく下さい。

医療の名称：

説明内容

1. 病名・病態

2. 検査・治療の概略

(1) 目的（必要性・有効性・方法・種類 など）

(2) 実施予定日／予定期間

熊本大学病院長承認の日から西暦 年 月 日まで

(3) 費用

3. 検査・治療の概要と注意事項

(1) 検査・治療の内容や性格

(2) 検査・治療の注意事項（療養上の注意点、予後など）

4. 検査・治療に伴う危険性とその発生率

5. 偶発症・合併症発生時の対応（専門科との連携体制など）

6. 代替手段と危険性

(1) 代替可能な検査・治療とそれに伴う危険性とその発生率

(2) セカンドオピニオン

治療の進行状況や治療選択などについて、現在診療を受けている医師とは別の医師に意見を求め、患者様が納得した上で治療法を決めることができます。セカンドオピニオンを希望される場合は、必要に応じて適切な院内診療科あるいは外部の医療機関を紹介することができます。

7. 検査・治療を行わなかった場合に予想される経過

8. 検査・治療の同意撤回

検査・治療の実施直前までに同意を撤回することができます。同意を拒否されても、または実施直前までに同意を撤回されても、診療上、不利益を受けることはありません。

9. 起こり得る利害の衝突

10. この医療の倫理審査について

11. 連絡先

上記説明内容についてお尋ねになりたい場合は、以下の連絡先にいつでもご連絡ください。

平日時間内（9:00～17:00）対応可能電話番号

096-373-_____（ 外来棟 階： _____ 科 ）

土日祝・時間外対応可能電話番号

096-373-_____（ 病棟 階： _____ 科 ）

12. その他：（参考文献など）

年 月 日

熊本大学病院

診療科名（部） _____ 説明した医師名 _____ 印

診療科名（部） _____ 同席者（医師又は看護師） _____ 印

（自署の場合、捺印は不要）

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実施計画の
同意書

熊本大学病院長 殿

私は、「
」について十分な説明を受け、
納得しましたので実施に同意します。

なお、上記の医療行為中、予期しない生命にかかわるような緊急状況が発生した場合は、
医師が必要と判断した処置を行うことも同意します。

西暦 年 月 日

【患者の署名欄】

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

住 所 _____

電話番号 _____

【代諾者の署名欄】

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

(患者との関係 : _____)

(患者本人が未成年者、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者様が、医療の実施に同意したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

診療科名(部) _____

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

熊本大学病院

説明補助記録紙

患者氏名	
実施日時	年 月 日 時間 : ~ :
説明者	
記載者	

(図や絵などを用いてよりわかりやすく説明する)

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実施計画の
同意撤回書

熊本大学病院長 殿

私は、「 _____ 」を実施することに同意しておりましたが、
この度、自らの意思によりこの同意を撤回することにいたします。

西暦 年 月 日

【患者の署名欄】

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

住 所 _____

電話番号 _____

【代諾者の署名欄】

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

(患者との関係 : _____)

(患者本人が未成年者、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

【診療科等の長もしくは診療担当者の署名欄】

私は、上記患者様が、医療の実施を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

診療科名(部) _____

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

別記様式第2（第10条関係）

西暦 年 月 日

医療行為等変更申請書

病院長 殿

診療科等の長
所 属
職 ・ 氏 名

西暦 年 月 日付け第 号で許可された医療行為等の内容について、下記のとおり変更したいので審査願います。

1. 医療行為等の名称：
2. 変更箇所及び変更の理由（詳細に記入すること。）：
3. 実施計画書： 別葉とする

※ 医療行為等審査結果通知書（別記様式第5の1）又は症例報告審査結果通知書（別記様式第5の2）の写しを添付すること。

別記様式第3（第10条、第13条関係）

西暦 年 月 日

医療行為等(中止・終了)報告書

病院長 殿

診療科等の長
所 属
職 ・ 氏 名 _____

西暦 年 月 日付け第 号で許可された医療行為等について、下記のとおり（中止・終了）しましたので報告します。

1. 医療行為等の名称：
2. 実施責任者職・氏名：
3. 実施担当者職・氏名：
4. 実施期間：西暦 年 月 日から 西暦 年 月 日まで
5. 実施場所：
6. 当該医療行為等の成果（中止の場合はその理由）：
7. その他

※ 医療行為等審査結果通知書（別記様式第5の1）又は症例報告審査結果通知書（別記様式第5の2）の写しを添付すること。

※ 医療行為等の中止の通知に基づく報告の場合は、医療行為等(変更・中止)通知書(別記様式第8)の写しを添付すること。

別記様式第4（第9条関係）

年 月 日

医療行為等審査結果報告書

病院長 殿

病院医療行為等適応審査委員会委員長

医療行為等の名称：

診療科等の長：

上記医療行為等（受付番号第 号）を 年 月 日開催の医療行為等適応審査
委員会で審査した結果について、下記のとおり報告します。

記

- 1 本件申請は、承認が相当である。
- 2 本件申請は、不承認が相当である。
- 3 本件申請は、継続審査が相当である。
- 4 本件申請は、当委員会の審査対象外である。
- 5 その他

[]

別記様式第5の1（第10条関係）

年 月 日

医療行為等審査結果通知書

診療科等の長 殿

病院長

受付番号： 第 号
医療行為等の名称：

上記医療行為等について、 年 月 日の医療行為等適応審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定したので通知します。

記

決定内容	許 可	不 許 可	対 象 外	そ の 他
不許可 の理由				

別記様式第5の2（第10条関係）

年 月 日

症例報告審査結果通知書

診療科等の長
申請者
殿
殿

病院長

受付番号：症例報告第 号
上記症例報告について、西暦 年 月 日の医療行為等適応審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定したので通知します。

記

決定内容	許 可	不 許 可	対 象 外	そ の 他
不許可 の理由				

西暦 年 月 日

医療行為等実施状況報告書

病院長 殿

診療科等の長
所 属
職・氏名

西暦 年 月 日付け第 号で許可された医療行為等の実施状況について、下記のとおり報告します。

記

1. 実施期間：西暦 年 月 日から 西暦 年 月 日 まで
2. 医療行為等の名称：
3. 医療行為等の結果及び進捗状況：
4. 問題の発生の有無 <input type="checkbox"/> 無 } <input type="checkbox"/> 有 } (どちらかにレを記入) 【有の場合】 発生時期： 年 月 内容と対応の詳細
5. 医療行為等の継続 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止 (理由：)
6. その他：
7. 記載者所属・氏名：

別記様式第7（第12条関係）

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）※医薬品

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 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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） <small>診療に用いた医薬品に対する予測の可能性**</small>	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）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 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	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

添付資料	
------	--

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。）

	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		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 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)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 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	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量

備 考	
-----	--

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

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 []

西暦 年 月 日

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 報）※医療機器

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 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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

適応期間 (西暦年/月/日)	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 適応中
有害事象等発現後の措置	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 試験機器 (ロット番号:) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず
	不具合と診療に用いた医療機器 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明
	有害事象等とその他の事項 <input type="checkbox"/> 手技 () <input type="checkbox"/> 原疾患 () <input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法 () <input type="checkbox"/> 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	
----	--

別記様式第 8 (第 13 条関係)

年 月 日

医療行為等(変更・中止)通知書

診療科等の長 殿

病院長

受付番号： 第 号
医療行為等の名称：
診療科等の長名：

上記医療行為等について、下記のとおり決定したので通知します。

なお、本通知書を受領後は、医療行為等の変更にあつては医療行為等変更報告書(別記様式第 9)により、当該医療行為等の中止にあつては医療行為(中止・終了)報告書(別記様式第 3)により、報告してください。

記

1. 医療行為等の名称：

2. 変更箇所及び(変更・中止)の理由：

別記様式第9（第13条関係）

西暦 年 月 日

医療行為等変更報告書

病院長 殿

診療科等の長
所 属
職 ・ 氏 名

西暦 年 月 日付で通知のありました医療行為等の内容の変更について、下記のとおり報告します。

記

1. 医療行為等の名称：
2. 変更箇所：
3. 実施計画書： 別葉とする。

手順書様式 3

その他事象に関する報告書

西暦 年 月 日

病院長 殿

医療者等

所 属

職 ・ 氏 名 _____

その他、医療行為等を継続する上で報告すべき事項を認知しましたので、下記のとおり報告します。

記

1 受付番号：第 号
2 医療行為等の名称：
3 報告内容：

※1 報告内容には、医療行為等実施の適正性もしくは治療結果の信頼を損なう事実や情報、患者様等の人権を尊重する観点及びその他治療を実施する上で報告すべき事項を詳細に記載すること。

※2 匿名での報告も可ですが、職種は記載して下さい。