様式第5号

重篤な有害事象等発生報告書

令和　　年　　月　　日

　山梨大学医学部附属病院長　殿

所　属：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　実施責任者（診療科長）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名：

　　受付番号

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １　審査対象：　医薬品　医療機器　医療材料　医療技術　診断方法　その他 | | | | | |
| ２　医療行為名： | | | | | |
| ３　担当医師名： | | | | | |
| ４　病　名　等： | | | | | |
| ５　患者に関する情報：（氏名・ID番号・生年月日） | | | | | |
| 患者氏名 |  | ID番号 |  | 生年月日 | 年　　月　　日 |
| ６　重篤な有害事象等発生の経過  重篤な有害事象等発現までの時間経過、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こと。（報告書作成時点においてわかる範囲で記入）  重篤な有害事象等発現日：　　　　年　　　月　　日 | | | | | |
| ７　本医療行為の継続について  中止　　 変更して継続　　 変更せず継続  変更内容 | | | | | |

* 重篤な有害事象等発生後、直ちに提出すること。
* 有害事象については、当該医療行為に起因するもの又は起因すると疑われるものを記載すること。