（様式第４－３号高度管理医療機器）

　　年　　月　　日

**高難度新規医療技術等を用いた医療提供に関する実施報告書**

高難度新規医療技術等医療安全評価室長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　診療科名：　　　　　　　　　　　　　．

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　診療科長名：　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　 実施責任医師名：　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（連絡先：　　　　　）

下記のとおり未承認新規高度管理医療機器の医療提供を実施しましたので、

報告いたします。

記

1. 実施状況（□をチェックしてください。）

□定期報告　（　□実施後１ヶ月以内　　　□半年後　　　□１年後　）

□当該医療の提供に伴う有害事象の発生

□当該医療の提供を終了　（中止・中断）

　□その他　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 未承認新規高度管理医療機器の名称

【　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　】

３．適否の結果通知日：　　　年　　月　　日

４．患者ID：（　　　　　　　　　　）

５．使用後の経過報告

使用日：　　　年　　月　　日

経過：※内容を下記に記載してください。

６．有害事象　　　　無し（　　　　）　　　有り（　　　　　）

　　　　　　　※有りの場合、その内容を下記に記載してください。

７．報告資料

（退院要約、手術記録、同意書、診療録（抜粋）等を別紙で添付してください。）

※患者が死亡した場合その他重篤な有害事象があった場合は、速やかに医療安全評価室へ報告してください。