FAX：03-3503-0595

**予期できない重篤な有害事象報告**

西暦     年     月     日

厚生労働大臣　殿

以下の研究に関連する予期できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告いたします。

１．研究機関情報

（１）研究機関名・その長の職名及び氏名：

（２）研究責任者名：

（３）研究課題名：

（４）研究登録ID：

（※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録ID等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。）

（５）連絡先： 　　　　　　　　　　　　　　TEL： 　　　 FAX：

e-mail：

２．報告内容

（１）発生機関：□ 自機関　　□ 他の機関（機関名： ）

（２）重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

（３）重篤な有害事象に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

（４）倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

（５）共同研究機関への周知等 ：

共同研究機関　 □ 無 □ 有（総機関数（自機関含む）　　　機関）

当該情報周知の有無 □ 無 □ 有

周知の方法：

（６）結果の公表（公表されている若しくはされる予定のURL等）

以上