FAX:03-3503-0595

**予測できない重篤な有害事象報告**

令和　　年　　月 　日

厚生労働大臣　殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

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