（様式）

FAX：03-3503-0595

予期しない重篤な有害事象報告

平成　　年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

　以下の臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象について、下記の通り報告する。

1.報告者情報

　（1）臨床研究機関名・その長の職名及び氏名：

（2）研究責任者名：

（3）臨床研究課題名：

（4）臨床研究登録ID：

（※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。

当該臨床研究に係る報告は、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：

　　　　　　　 email：

2.報告内容

（1）発生機関：　　□自施設□他の共同臨床研究機関（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、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、他の被験者への再同意等）

（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）共同臨床研究機関への周知等：

共同臨床研究機関　　□　無し　　□　有り（総機関数（自施設を含む）　　機関）

当該情報周知の有無　 □　無し　　□　有り

以上