（様式３）

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