**予期し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:

　　　　　　　　　e-mail:

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)　倫理審査委員会等における審査日、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（自施設含む）機関）

　　　　　当該情報周知の有無　　　　　□無し　　□有り