（別紙様式1）

重篤な有害事象報告書

西暦　　　　年　　月　　日

学　長　殿

以下の研究実施中に発生した重篤な有害事象について、下記の通り報告します。

報告者

研究責任者所属：

職・氏名：

連絡先　　TEL：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　e-mail：

研究課題名：

（承認番号　　－　　）

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。）

1. 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、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（自施設含む）　　機関）

　　　当該情報周知の有無　　□無し　　　□有り

　　　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）

1. 臨床研究継続の有無
* 無
* 有　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上