別記様式第８

予測でき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．報告者情報

　（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：　□自施設　　　　□他の共同研究機関（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（自施設含む）　　　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