参考様式第12

　　年　　月　　日

**予期しない重篤な有害事象報告**

**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，下記のとおり報告する。

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）臨床研究責任医師名：

（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，同意説明文書の改定，他の被験者への再同意等）

　（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　　　□有（総機関数（自施設含む　　機関）

　　　　当該情報周知の有無　　　　□無　　　□有

以上