書式4

研究整理№：

重篤な有害事象に関する報告書

西暦　　　　年 月 日

公立阿伎留医療センター

　病院長 殿

臨床研究倫理審査委員会 委員長 殿

【研究責任（代表）者】

（所属）

（氏名） 　　　　　　 印

以下の研究において、重篤な有害事象が発生しましたので報告いたします。

□初回報告　　□続報（第　　　報）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究対象者識別コード：No.　　　　　　　　　　　　　性別：□男　□女　　　年齢：　　　歳 | | | |
| 研究  課題名 |  | | |
| 有害事象に関する情報 | 有害事象名(診断名) | 発現日 | 有害事象の転帰 |
| □予測できる　□できない※1 | 西暦　　年　　月　　日 | □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明  (西暦 　　年　　月　　日付) |
| 重篤と判断した日：西暦　　　年　　月　　日 | | |
| 重篤と判断した理由  □死に至るもの　　　　□生命を脅かすもの  □治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの  □永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの　　　　□子孫に先天異常を来すもの  □上記以外（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 研究責任者の見解 | 当該研究と有害事象との因果関係：□否定できる　　□否定できない　　□不明  上記見解に至った理由： | | |
| 重篤な有害事象に対する措置について   1. 新規登録の中断：□あり　□なし　　　　　　　　　　②説明同意文書の改訂：□要　□不要 2. 他の研究対象者への再同意：□要　□不要　　　④その他：（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 経過 | ＜重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過，処置，転帰及び関連情報を含む症例の概要など＞ | | |
| 添付  資料 | □なし  □あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 備考 |  | | |

**厚生労働大臣への報告**

|  |
| --- |
| □必要あり：（様式3）予測できない重篤な有害事象報告を添付※2参照  □必要なし |

※1：予測できない重篤な有害事象とは，重篤な有害事象のうち，研究計画書，インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいいます。

※2：侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生し，当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には，当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は，研究機関の長に報告した上で，速やかに，対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し，公表する。