西暦　　　　年　　月　　日

国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター　理事長　殿

研究代表者

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

**重篤な有害事象に関する報告**

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤な有害事象が発生しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 対象者識別コード | ※ある場合のみ記載 |

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象 | □重篤な有害事象・不具合  □研究中断または研究計画の変更を要した有害事象・不具合 |
| 原因と考えられる行為 |  |
| 有害事象・不具合の内容 |  |
| 予測の有無 | □予測できるもの　　　□予測できないもの |
| 発現日 | 年　　　月　　　日 |
| 重篤性のレベル | □死亡  □死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害  □障害のおそれ  □後世代における先天異常 |
| 共同研究施設への報告 | □報告済　　　□未報告　　　□非該当 |
| 有害事象の転帰 | 転帰日　　　　　年　　　月　　　日  □回復　　□軽快　　□未回復　　□後遺症あり　　□不明 |
| 本研究との因果関係 | □否定できる　　　□否定できない　　　□不明 |
| 詳細情報 |  |