西暦　　　　年　　　月　　　日

研究実施による有害事象等に関する報告書（第　　報）

日本赤十字看護大学学長

研究責任者

所属

氏名

（学生の場合のみ）指導教員

下記のとおり、研究実施に伴い発生した有害事象等について報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 | 臨床試験登録番号　　　　　　　　（登録サイト　　　　　　　　） |
| 研究課題名 |  |

|  |
| --- |
| １．有害事象等の内容  **・有害事象の種類　：□健康被害　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**  **・発生日時　　　　：西暦 　　 年 　　月 　 日　　　時**  **・発生機関　　　　：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）**  **・研究との因果関係：□なし　　□あり　　□不明** |
| **有害事象名・経過：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(回復、通院、入院、死亡)等を簡潔に記載** |
| ２．有害事象等に対する措置：研究参加者募集の中止、説明同意書の改訂、他の研究参加者への再同意、倫理委員会における対応等を簡潔に記載 |
| ３．有害事象等に関する共同研究機関等への周知等  **・現在の周知状況　　：□自施設のみ　□研究協力施設　□共同研究機関　□未周知**  **・当該情報周知の有無：□ なし　 □あり**  **・周知の方法** |
| ４．結果の公表：公表されているもしくはされる予定のURL等 |