様式１０

有　害　事　象・不　具　合　報　告　書

　　年　　月　　日

東京医科歯科大学

難治疾患研究所長　殿

研究責任者　　所属・職名

氏　　　名

　　　下記の研究において有害事象・不具合を認めたので報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 委員会 | 難治疾患研究所倫理審査委員会 |
| 課題名 |  |
| 承認番号 |  |
| 有害事象  又は不具合  の内容 | □　有害事象　　　□　不具合  内容：  □　重篤　　□　重要　　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　）  発生日　：　　　　年　　月　　日　　　　時頃  発生時期：□実施前　　□実施中　　□終了後 |
| 有害事象  又は不具合  の状況  （経過） | ※処置の有無についても記載すること。 |
| 転帰（対応） | 年　　月　　日時点で  　□　回復  　□　軽快  　□　未回復  　□　後遺症有り（内容　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　□　死亡（剖検：有・無　　死因：　　　　　　　　　　　　　　　）  　□　その他（下欄に具体的に記載すること） |
| 研究内容との  因果関係 | ※因果関係が完全に否定できない場合は、その詳細についても記載すること。  　□　明らかに関連有り  　□　多分関連有り  　□　関連なしとはいえない  　※関連性の詳細  　□　関連なし  　□　不明 |
| 発生  予測可能性 | □　予測できなかった  　□　予測できたが回避できなかった |

※各項目とも必要に応じて別紙等を添付すること。