

様式第 8 号

提出日（西暦） 年 月 日

有害事象発生報告書

一社）日本作業療法士協会
協会長 山本 伸一 殿

研究責任者（本会会員）

所属 _____

役職名 _____

氏名 _____ 印

会員番号 _____

研究機関の長

所属 _____

役職名 _____ 印

氏名 _____

記

承認番号	
研究課題名	
研究機関	
区分	研究中止 ・ 有害事象発生
有害事象名・経過 （新規登録の中 断、説明同意文書 の改訂、他の研究 対象者への再同 意等）	
有害事象に対す る措置 （新規登録の中 断、説明同意文書 の改訂、他の研究 対象者への再同 意等）	

以上

※補足

- ・有害事象 実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいいます。
- ・重篤な有害事象 有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいいます。
 - ① 死に至るもの
 - ② 生命を脅かすもの
 - ③ 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
 - ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ⑤ 子孫に先天異常を来すもの
- ・予測できない重篤な有害事象 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。