

整理番号

西暦 年 月 日

重篤な有害事象／不具合に関する報告書（第____報）

倫理審査委員会

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会／東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会／

東北大学病院臨床研究倫理委員会 委員長 殿

各研究機関の長 殿

研究責任（代表）者

(研究機関名)

(所属・職名)

(氏名)

下記の研究において、重篤な有害事象／不具合を認めたので報告いたします。

記

研究番号 ^{*1}			
研究課題			
研究期間	西暦 年 月	～	西暦 年 月

*1：研究登録を行った場合はjRCT番号又はUMIN番号を記載する（介入研究は必須、非介入研究は努力義務）。

（被験者の特定に関する情報）

被験者識別コード		年齢		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
----------	--	----	--	----	---

（重篤な有害事象／不具合に関する情報）

発生機関名	
重篤な有害事象名	
予測可能性	<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知
発生日	西暦 年 月 日
重篤と判断した理由 *複数選択可	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常
有害事象の転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 (転帰日：西暦 年 月 日)

（研究に関する情報）

研究との因果関係 *因果関係の具体的な判断根拠は「コメント」欄に記載する	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる ⇒「否定できる」場合、最も可能性の高い原因 <input type="checkbox"/> 原疾患（_____） <input type="checkbox"/> 合併症（_____） <input type="checkbox"/> 併用治療（_____） <input type="checkbox"/> その他（_____）
有害事象に対する措置 (今後の対応) *複数選択可	<input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 計画書の変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中止 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の被験者への再同意 <input type="checkbox"/> その他（_____）

共同研究機関への周知等

多機関共同研究該当性	<p><input type="checkbox"/>単機関研究</p> <p><input type="checkbox"/>多機関共同研究（総機関数（自施設含む）__機関） ⇒「多機関共同研究」の場合、当該情報の共同研究機関への周知 <input type="checkbox"/>他の研究機関に周知していない <input type="checkbox"/>共同研究機関に周知済（報告者が当委員会にて個別審査をする研究責任者の場合は研究代表者に連絡済）</p>
大臣報告の該当性	<p><input type="checkbox"/>該当しない</p> <p><input type="checkbox"/>該当する^{*2} ⇒「該当する」場合、大臣への報告状況 <input type="checkbox"/>報告済（報告日：西暦____年____月____日） <input type="checkbox"/>未報告</p>

*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

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

コメント：因果関係の判断根拠、疾病等の診断、重複性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

四、レ・・・薬事関係の有効医療、疾患等の診断、鑑別性、投与薬用間の相互作用等について記載する。

添付資料

For more information about the study, please contact Dr. John Smith at (555) 123-4567 or via email at john.smith@researchinstitute.org.

注）本書式は、研究代表（責任）者が作成し、倫理審査委員会（及び必要な場合は研究機関の長）に提出する。当倫理審査委員会に審査を依頼する研究機関にて、重篤な有害事象又は不適合が発生した場合に使用する。当倫理審査委員会以外の倫理審査委員会で審査する研究機関において発生した重篤な有害事象は「安全性情報等に関する報告書」にて報告する。

注) 本書式は、単機関研究の場合、又は多機関共同研究において当倫理審査委員会にて個別に審査をする場合は、当倫理審査委員会に審査を依頼する研究責任者が作成する。また、多機関共同研究において当倫理審査委員会にて一括した審査をする場合は、研究代表者が作成する。