20　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人ＭＩＮＳ

治験審査委員会　委員長　殿

研究責任者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究計画書番号 |  |
| 研究の名称 |  |

**重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有害事象名 |  | （予測性：□ 既知　　□ 未知\*） |
| 発現日 | 20　　年　　月　　日 |
| 重篤と判断した理由 | □ 死亡　　　　　□ 死亡のおそれ　　　　　□ 入院又は入院期間の延長□ 障害　　　　　□ 先天異常　　　　　　　□ その他重篤 |
| 転帰 | □ 回復　　□ 軽快　　□ 未回復　　□ 後遺症あり　　□ 死亡　　□ 不明（転帰日：20　　年　　月　　日） |

＊：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

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究対象者識別コード |  | 体重：　　kg | 身長：　　cm |
| 性別：□ 男　□ 女 | 年齢：　　歳 |
| 有害事象に関連すると思われる原疾患・合併症既往歴 |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 有害事象に関連すると思われる過去の処置 | 外科処置・放射線療法・輸血等 | 実施時期 |
|  | 20　　年　　月　　日 |
|  | 20　　年　　月　　日 |
|  | 20　　年　　月　　日 |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤・併用療法等**（重篤な有害事象に対する治療薬を除く）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 薬剤名・療法名 | 使用理由 | 事象発現後の措置 |
|  |  | □ 中止　　□ 減量　　□ 増量　　□ 変更せず　　□不明 |
|  |  | □ 中止　　□ 減量　　□ 増量　　□ 変更せず　　□不明 |
|  |  | □ 中止　　□ 減量　　□ 増量　　□ 変更せず　　□不明 |
|  |  | □ 中止　　□ 減量　　□ 増量　　□ 変更せず　　□不明 |
|  |  | □ 中止　　□ 減量　　□ 増量　　□ 変更せず　　□不明 |

**経過**（重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な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）

|  |  |
| --- | --- |
| 年月日 | 内　　容 |
| 20　　年　　月　　日 |  |
| 20　　年　　月　　日 |  |
| 20　　年　　月　　日 |  |
| 20　　年　　月　　日 |  |
| 20　　年　　月　　日 |  |
| 20　　年　　月　　日 |  |
| 20　　年　　月　　日 |  |
| 20　　年　　月　　日 |  |
| 20　　年　　月　　日 |  |
| 20　　年　　月　　日 |  |

**重篤な有害事象との因果関係**

|  |  |
| --- | --- |
| 重篤な有害事象の原因と考えられるもの | □ 基礎疾患　　　　□ 合併症　　　　□ 薬物相互作用　　　　□ 偶発症□ 併用薬　　　　　□ 本研究　　　　□ その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 本研究との因果関係 | □ 否定できない　　□ 否定できる　　□ 不明 |
| コメント（因果関係の判断根拠等）： |

**重篤な有害事象に対する措置**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者の新規登録 | □ 継続　　　□ 一時中断　　　□ 中止 |
| 本研究の中止・中断 | □ 継続　　　□ 一時中断　　　□ 中止 |
| 研究計画書の改訂 | □ 不要　　　□ 要 |
| 説明同意文書の改訂 | □ 不要　　　□ 要（他の研究対象者からの再同意） |
| 共同研究機関への周知及び周知の方法（多機関共同研究の場合） | □ 周知済（↓）　　□ 周知予定（↓）　　□ 該当せず（共同研究機関なし） |
| □ 研究代表者に報告し、研究代表者から共同研究機関に周知□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他特記事項 |  |

注１）本書式は、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者が作成し、（生医書式1-2）に添付して倫理審査委員会委員長に提出する。
研究責任者は、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告する。

注２）多機関共同研究の場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者が作成した本書式を、研究代表者が（生医書式1-2）に添付して倫理審査委員会委員長に提出するとともに、共同研究機関の研究責任者に対して当該有害事象の発生に係る情報を共有する。