有害事象等報告書

Adverse Event Report

yyyy-mm-dd

長崎大学熱帯医学研究所倫理委員会　御中

所属 Department

職名 Position

研究代表者 Nekken PI

|  |
| --- |
| 1. 承認番号 Approval No. |
| 2. 研究課題名 Title |
| 3. 発生機関 Location  　自施設 Own Institution  　共同研究機関 Joint Research Institution  （機関名 Name：　　　　　　　　　　 ）  　　 yyyy-mm-dd～yyyy-mm-dd |
| ４　有害事象等名・経過 Title of Adverse Event and Details  \*発生日 Date occurred  \*有害事象と判断した理由 Reason why you deem the incident as an adverse event?  \*介入の内容と因果関係 Intervention and cause-and-effect  \*経過と転帰 Progress and outcome |
| ５　有害事象等に対する措置 Action Taken |
| ６　共同研究機関への周知 Communication to Joint Research Institutions  　　共同研究機関 Joint Research Institutions  無 None  有 Yes/（ 総機関数:　　　　機関 Total # of institutions: ）  *\*自施設含むInclude your own institution*  　　当該情報の周知Communication/  無 No  有 Yes |

\*1 下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられるため、所長から大臣に報告し公表する必要がある。必ず所長及び倫理委員会に報告すること。

・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合

・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合

・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

Below cases are considered as grave non-compliances in any nature of research, and Nekken Dean needs to report to Minister of Health as well as to disclose the fact to public. As such, if one or some of them apply to you, report to Nekken Dean or Ethics Review Committee.

* Started the research before obtaining approval from ethics review committee or from Nekken Dean.
* Conducted the research without informed consent.
* Discovered fabrication and/or falsification which will undermine reliability of the research.

\*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には、研究責任者は，速やかに、対応の状況及び結果を，様式11を使い大臣（厚生労働大臣に限る。）に直接報告し、公表しなければならない。

またその後遅滞なく所長及び倫理委員会にも報告すること。

When serious adverse event occurred unexpectedly while conducting invasion-involved research (minor invasion excluded), and the research is the likely trigger, that is, cause-and-effect relationship cannot be ruled out, the Nekken PI must directly report to Minister of Health using the Minister of Health Form 11, as well as disclose the fact to public, immediately followed by reporting to the Nekken Dean and the Nekken Ethics Review Committee.