

(目的)

第1条 この規則は、徳島大学における人を対象とする研究に関する管理規則（平成27年規則第47号）第4条第2項に基づき、徳島大学病院長及び徳島大学病院（以下「病院」という。）に所属する教員（病院に併任された大学院教員を含む。以下同じ。）又は徳島大学病院治験・研究登録者制度実施要項に定める治験・研究登録者が行う「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）に基づく人を対象とする生命科学・医学系研究に関し、ヘルシンキ宣言及びヒトゲノム研究に関する基本原則の趣旨に沿った調査審議を行うことを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 研究者 徳島大学病院長並びに病院及び蔵本地区の各部局の人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）に携わる者であって、徳島大学病院治験・研究登録者制度実施要項に定める治験・研究登録者をいう。
- (2) 研究責任者 前号に定める研究者のうち、教員であって、その研究に係る業務を統括する者をいう。
- (3) 研究者等 前号に定める研究責任者及びその他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。

(設置)

第3条 病院長は、第1条の目的を達成するため、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(設置者の責務)

第4条 委員会の設置者（以下「病院長」という。）は、委員会の組織及び運営に関する事項を定め、当該規定により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせるものとする。

- 2 病院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（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に関する審査資料にあっては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。
- 3 病院長は、委員会の組織及び運営に関する規定並びに委員名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」において公表し、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが適当と委員会が判断したものについては、この限りではない。
- 4 病院長は、委員及びその事務に従事する者に審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けさせることを確保するため必要な措置を講じる。
- 5 病院長は、委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、文部科学大臣及び厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する。
- 6 病院長は、委員の利益相反管理に関して、これを実施しなければならない。
- 7 病院長は、委員の守秘義務に関して、委員就任時に守秘義務に係る誓約書を委員より取得しなければならない。

(審議事項等)

第5条 委員会は、研究者が行う研究の実施又は継続の適否その他研究に必要な事項について、研究対象者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議する。

- 2 委員会は、研究者が行う特定臨床研究、遺伝子治療等臨床研究、医薬品等の臨床研究並びに

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する研究以外の研究に関する審議を行う。

- 3 委員会は、研究責任者が実施する多機関共同研究について、前2項の審議を一括して行うことができる。
- 4 前項の規定に基づき、委員会が審議を行う場合は、研究責任者から研究に関する審査の依頼を受け、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。
- 5 委員会は、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。
- 6 委員会は、実施されている、又は終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
- 7 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。
- 8 委員その他委員会の関係者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 9 委員その他委員会の関係者は、調査審議を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告する。
- 10 委員その他委員会の関係者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（審議方針）

第6条 委員会は、調査審議を行うにあたり、特に次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 研究対象者の人権の擁護
- (2) 研究対象者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる研究対象者への不利益及び危険性並びに生命科学及び医学上の貢献の予測
- (4) 研究等の終了後における検証
- (5) 健康被害に対する補償

（組織）

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 内科系、外科系及び歯科系の教授（特任教員を含む。） 各1人
- (2) 内科系、外科系及び歯科系の准教授、講師又は助教（特任教員を含む。） 各1人
- (3) 副看護部長 1人
- (4) 病院に併任されていない大学院医歯薬学研究部の教員（特任教員を含む。） 1人以上
- (5) 先端酵素学研究所の教員（特任教員を含む。） 1人以上
- (6) 病院と利害関係を有しない倫理、法律等に関する学識経験者 2人
- (7) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることの出来る者 3人
- (8) その他病院長が必要と認める者

2 委員は、病院長が命じ又は委嘱する。

（任期）

第8条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第9条 委員会に委員長を置き、第7条第1項第1号の委員のうちから、委員の互選によって定める。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

(会議)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たさなければ会議を開くことができない。

(1) 委員の5人以上が出席すること。

(2) 第7条第1項第6号及び第7号の委員が各1人以上出席すること。

(3) 病院に所属しない委員が複数含まれていること。

(4) 男性及び女性の委員が各1人以上出席すること。

2 委員会が必要と認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求めて説明又は意見を聴くことができる。

3 委員会が必要と認めるときは、委員会を公開することができる。

4 審査経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めるときは公表することができる。

5 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することを妨げない。

(議事)

第11条 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 保留(継続審査)

(5) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)

(6) 中止(研究の継続は適当でない)

(申請手続及び判定の通知等)

第12条 研究責任者は、次の各号に掲げる申請を行う場合、申請書等に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。

(1) 新たに研究を行う場合は、申請書(別記様式第1)を委員会に提出しなければならない。

(2) 第5条第3項の規定により申請を行う場合は、一括審査依頼書(別記様式第2)を委員会に提出しなければならない。

(3) 既に承認された研究の変更を行う場合は、変更申請書(別記様式第3)を委員会に提出しなければならない。

2 委員会は、研究に関し必要な事項について審査し、審査結果を審査結果通知書(別記様式第4)により、研究責任者に通知しなければならない。

3 前項の通知を行うに当たっては、審査の判定が第11条第2号から第7号である場合は、その条件又は理由等を記載しなければならない。

(専門委員会)

第13条 委員会に、特定事項についての予備的な調査検討及び申請された実施計画等について専門的な立場から調査検討を行うため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会委員は、調査検討事項に関する学識経験者のうちから委員長の意見を聴いて病院長が命じ、又は委嘱する。

3 専門委員会委員の任期は、調査検討の終了時までとする。ただし、中途において委員を免じ、又は委嘱を解くことができる。

4 専門委員会に専門委員会委員長を置き、専門委員会委員の互選によって定める。

(事前委員会)

第14条 委員会に徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査事前委員会(以下「事前委員会」という。)を設置し、次条に定める迅速審査対象の課題に関しては迅速審査を行う。それ以外の課題に関しては、委員会への審査に向けた協議を行う。事前委員会の委員は、委員会の委員の中から委員長が指名する。

2 事前委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めて説明又は意見を聴くことができる。

3 迅速審査は、委員長があらかじめ指名した2名以上の委員により行うものとする。

4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告するものとする。

(迅速審査)

第15条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、委員長が必要と認めたときは、迅速審査を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 多機関共同研究であって、介入を行わず、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査

2 前項第1号は、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、次の各号の内容を含む。

(1) 研究責任者の職名変更

(2) 研究者の削除、追加

(3) 実施期間の延長(5年を限度とする)

(4) 介入を行わない研究において、測定、調査項目の軽微な変更

(有害事象等の報告)

第16条 委員会は、次の各号に掲げる研究責任者からの有害事象等の報告等に関する対応を行う。

(1) 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合(別記様式第5-1及び別記様式第5-2)

(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ず、厚生労働大臣に報告する場合(別記様式第8)

(3) 前2号以外の安全性に関する情報を取得した場合(別記様式第6)

(4) 研究の結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与える場合(進捗状況及び終了の報告)

第17条 委員会は、毎年一回、研究責任者からの研究の進捗状況に関する対応を行う。

2 委員会は、研究責任者からの終了(中止・中断)報告(別記様式第7)に関する対応を行う。
(委員会事務局)

第18条 委員会に関する事務を処理するため、総合臨床研究センター(以下「センター」という。)に、委員会事務局(以下「事務局」という。)を置く。

2 事務局は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) 事務局長

(2) センターの職員

(3) 経理調達課職員

3 事務局長は、総合臨床研究センター部長をもって充てる。

4 事務局の庶務は、経理調達課において処理する。

(事務局の業務)

第19条 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 委員会の開催準備及び開催通知の発行
- (2) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿及び議事要旨を含む。）及びその概要の作成
- (3) 審査結果通知書の作成
- (4) 次条第1項各号に掲げる記録等の保存
- (5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務（記録等の保存）

第20条 事務局は、委員会の記録として次の各号に掲げるものを保存しなければならない。

- (1) 委員会規則
- (2) 委員名簿
- (3) 審査資料
- (4) 重篤な有害事象報告書
- (5) 終了（中止・中断）報告書
- (6) 委員会の開催通知
- (7) 会議の記録
- (8) 審査結果通知書の写し
- (9) その他委員会に提出された文書

2 事務局に、記録の保存責任者を置き、事務局長をもって充てる。

(雑則)

第21条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1 この規則は、平成15年10月1日から施行する。

2 この規則施行後、最初に命じ、又は委嘱される委員の任期は、第6条の規定にかかわらず、平成16年3月31日までとする。

附 則（平成16年3月25日改正）

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成16年6月16日改正）

この規則は、平成16年6月16日から施行する。

附 則（平成16年9月15日改正）

この規則は、平成16年9月15日から施行する。

附 則（平成18年3月16日改正）

この規則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成18年11月16日改正）

この規則は、平成18年12月1日から施行する。

附 則（平成19年3月15日改正）

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成20年3月19日改正）

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年3月19日改正）

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成22年3月18日改正）

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成25年4月18日改正）

この規則は、平成25年5月1日から施行する。

附 則（平成27年3月17日改正）

1 この規則は、平成27年4月1日から施行する。

2 この規則施行後、最初に命じ又は委嘱される第6条第1項第4号及び第5号の委員の任期は、第7条の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとする。

附 則（平成29年3月16日改正）

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成30年3月15日改正）

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成31年3月20日改正）

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和2年3月19日改正）

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年5月25日改正）

1 この規則は、令和3年6月30日から施行する。

2 この規則施行後、最初に命じ、又は委嘱される第7条第1項第4号、第5号及び第8号の委員の任期は、第8条の規定にかかわらず、令和4年3月31日までとする。

3 この規則の施行の日の前日までに、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査を受け、承認を受けた研究については、別記様式第3の改正規定中「徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会提出資料」を削る部分は、適用しない。

附 則（令和3年12月16日改正）

この規則は、令和4年1月1日から施行する。

申 請 書

西暦 年 月 日提出

徳島大学病院
生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者
氏 名
所 属
職 名

※ 受付番号

1. 課題名	
2. 適用するガイドライン	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他： <input type="checkbox"/> 該当なし
3. カテゴリー	<input type="checkbox"/> 介入を行う研究（侵襲を伴う） <input type="checkbox"/> 介入を行う研究（侵襲を伴わない） <input type="checkbox"/> 介入を行わない研究（侵襲を伴う） <input type="checkbox"/> 介入を行わない研究（侵襲を伴わない） <input type="checkbox"/> その他（ ）
4. 臨床試験登録	<p>必要性</p> <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 →登録先 <input type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN-CTR） <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）
5. 研究の種類	<input type="checkbox"/> 当機関単独 <input type="checkbox"/> 多機関共同
6. 資金源	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 国、地方公共団体 等 <input type="checkbox"/> 財団法人 等 <input type="checkbox"/> 企業 （ ）
7. 研究の概要	研究期間：承認日 ～ 西暦 年 月 日まで 概 要：
8. 研究の対象	本院における対象例数： 例（研究全体の対象例数： 例） 研究対象：

<p>18. 研究 デザイン</p>	<input type="checkbox"/> 侵襲 <input type="checkbox"/> 伴わない	<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う	<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う	
	<input type="checkbox"/> 介入研究 基本デザイン	<input type="checkbox"/> 単群	<input type="checkbox"/> 並行群間比較	<input type="checkbox"/> その他：
	<input type="checkbox"/> ランダム化	<input type="checkbox"/> 非ランダム化	<input type="checkbox"/> ランダム化	
	<input type="checkbox"/> ブラインド化	<input type="checkbox"/> オープン	<input type="checkbox"/> 単盲検	<input type="checkbox"/> 二重盲検
	<input type="checkbox"/> コントロール	<input type="checkbox"/> 無対照	<input type="checkbox"/> ヒストリカル	<input type="checkbox"/> 本課題内で設定
	<input type="checkbox"/> 研究の性質	<input type="checkbox"/> 探索的	<input type="checkbox"/> 検証的	
	<input type="checkbox"/> 観察研究	<input type="checkbox"/> 横断研究		
	<input type="checkbox"/> 縦断研究	<input type="checkbox"/> 前向き		
	<input type="checkbox"/> 後向き			
	<input type="checkbox"/> 該当なし			

1. 本院における実施体制

1-1 本院における研究責任者

所属・職名・職能・氏名：

1-2 本院における研究者

所属・職名・職能・氏名：

所属・職名・職能・氏名：

所属・職名・職能・氏名：

所属・職名・職能・氏名：

所属・職名・職能・氏名：

1-3 本院における協力者

所属・職名・職能・氏名：

所属・職名・職能・氏名：

1-4 統計解析

所属・職名・職能・氏名：

1-5 データ管理

所属・職名・職能・氏名：

1-6 記録保管

所属・職名・職能・氏名：

1-7 効果安全性評価委員会

所属・職名・職能・氏名：

所属・職名・職能・氏名：

所属・職名・職能・氏名：

西暦 年 月 日

一括審査依頼書

徳島大学病院

生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者

所属

氏名

下記の研究の実施について、貴院生命科学・医学系研究倫理審査委員会における審査を依頼致します。

記

1. 課 題 名	
2. 徳島大学における研究責任者名	所属： 氏名：
3. 所 在 地	住所：〒 TEL： FAX：
4. 研究実施機関の要件確認事項	機関名： 氏名： 利益相反に関する管理体制 有・無 臨床研究に関する教育体制 有・無 《利益相反に関する管理体制が「無」の場合の対応方法》 《臨床研究に関する教育体制が「無」の場合の対応方法》

注 1 本様式内に記載できない場合は、それぞれの区分を別葉とすること。

2 徳島大学において実施する研究計画書と同じ課題名とすること。

3 利益相反に関する管理体制、臨床研究に関する教育体制が「無」の場合の記載内容については、参加機関の責任とする。また、記載内容が適当かどうかは本学の研究責任者が判断する。

変更申請書

西暦 年 月 日提出

徳島大学病院

生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者

氏 名

所 属

職 名

1. 承認年月日		
2. 承認番号		
3. 課題名		
4. 変更事項	研究責任者	
	研究者	
	研究期間	
	研究内容等	
5. 変更理由		
6. 審査資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 研究計画書別紙 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> 徳島大学病院遺伝子治療等臨床研究倫理審査委員会提出資料 <input type="checkbox"/> その他	

注1 変更事項は、変更する項目のみ記載すること

2 変更事項は、承認内容と変更事項がわかるように、追加、削除等を明記すること

3 本様式内に記載できない場合は、それぞれの区分を別葉とすること

審査結果通知書

研究責任者 殿

徳島大学病院
生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長

審査依頼のあった研究についての審査結果を下記のとおり通知致します。

記

受付番号	
課題名	
研究責任者名	所属
	職名
	氏名
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (<input type="checkbox"/> 申請書 (年 月 日付別記様式第1写)) (<input type="checkbox"/> 一括審査依頼書 (年 月 日付別記様式第2写)) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 (変更申請書 (年 月 日付別記様式第3写)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告書(第一報) (年 月 日付別記様式第5-1写)) (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告書(年 月 日付別記様式第5-2写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (安全性情報の取得等に関する報告書(年 月 日付別記様式第6写)) <input type="checkbox"/> その他 ()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査日: 西暦 年 月 日)
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 保留 (継続審査) <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 停止 (研究の継続には更なる説明が必要) <input type="checkbox"/> 中止 (研究の継続は適当でない)
条件又は 判定の理由	
備考	

重篤な有害事象報告（第一報）

西暦 年 月 日

徳島大学病院

生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

報告者（研究責任者）

氏名

所属

職名

下記の研究において、以下のとおり重篤と思われる有害事象を認めたので報告します。
記

1. 研究に関する情報

承認番号			
課題名			
共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔総機関数（自施設含む）： 機関〕		
報告状況	<input type="checkbox"/> 予測できない重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象		
研究対象者 識別コード	受療形態	<input type="checkbox"/> 外来 ・ <input type="checkbox"/> 入院	
	性別	<input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	年齢 歳

2. 重篤な有害事象に関する情報

有害事象名（診断名）	発現日（西暦年/月/日）	年 月 日
	担当医師の確認日	年 月 日
発生機関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同研究機関（施設名： ）	
重篤と判断した理由 （複数選択可）	<input type="checkbox"/> 死亡（死亡日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院または入院・加療期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記以外に重篤と判断した場合（ ）	
有害事象の転帰	転帰日（西暦年/月/日）：	年 月 日
	<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"/> 不明 <input type="checkbox"/> 死亡（死亡日： 年 月 日）	

3. 被験物等に関する情報

薬剤等名 （販売名／一般名）	投与（使用）期間（西暦年月日）	有害事象との 因果関係	有害事象発現後の措置 変更後の用法・用量等
	年 月 日～ <input type="checkbox"/> 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与（使用）中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等
	年 月 日～ <input type="checkbox"/> 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与（使用）中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等
	年 月 日～ <input type="checkbox"/> 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与（使用）中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等

重篤な有害事象報告

西暦 年 月 日

徳島大学病院

生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

報告者(研究責任者)

氏名

所属

職名

下記の研究において、以下のとおり重篤と思われる有害事象を認めたので報告します。
記

1. 研究に関する情報

承認番号				
課題名				
共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔総機関数(自施設含む)： 機関〕			
報告状況	<input type="checkbox"/> 第一報 <input type="checkbox"/> 続報(報) [第一報：西暦 年 月 日]			
	<input type="checkbox"/> 予測できない重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象			
研究対象者 識別コード		受療形態	<input type="checkbox"/> 外来 ・ <input type="checkbox"/> 入院	
		性別	<input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	年齢 歳

2. 重篤な有害事象に関する情報

有害事象名(診断名)		発現日(西暦年/月/日)	年 月 日
		担当医師の確認日	年 月 日
発生機関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同研究機関(施設名：)		
重篤と判断した理由 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 死亡(死亡日： 年 月 日) <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院または入院・加療期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記以外に重篤と判断した場合()		
有害事象の転帰	転帰日(西暦年/月/日)： 年 月 日		
	<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"/> 不明 <input type="checkbox"/> 死亡(死亡日： 年 月 日)		

3. 被験物等に関する情報

薬剤等名 (販売名/一般名)	投与(使用)期間(西暦年月日)	有害事象との 因果関係	有害事象発現後の措置 変更後の用法・用量等
	年 月 日～ <input type="checkbox"/> 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与(使用)中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等
	年 月 日～ <input type="checkbox"/> 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与(使用)中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等
	年 月 日～ <input type="checkbox"/> 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与(使用)中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等

4. 重篤な有害事象を発現した研究対象者の情報

有害事象に関連 すると思われる 発現時の原疾患、 合併症、既往歴及 び過去の処置（外 科処置、放射線療 法、輸血等）	
--	--

5. 重篤な有害事象に関連した研究対象者の詳細な情報

	日付（年月日）	経過状況
<p style="text-align: center;">経過</p> 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 を記載する。		
<p style="text-align: center;">コメント</p> 被験物等との因果 関係の判断根拠、 重篤な有害事象の 診断、重篤性、投 与期間の相互作用 等について記載す る。		

6. 重篤な有害事象に関連があると思われる被験物等に関する添付文書

被験物等の 添付文書	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (①被験物等名:)
	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (②被験物等名:)
	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (③被験物等名:)
	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (④被験物等名:)
	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (⑤被験物等名:)
	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (⑥被験物等名:)
	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (⑦被験物等名:)

7. 重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等（被験物等を除く）任意

薬剤等名 (販売名/一般名)	投与（使用）期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量等
	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与（使用）中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等
	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与（使用）中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等
	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与（使用）中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等
	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与（使用）中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等
	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与（使用）中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等
	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与（使用）中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量等

8. 重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去に使用した薬剤 任意

安全性情報の取得等に関する報告書

徳島大学病院

生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者

氏名

所属

職名

研究において、下記の事項を知りましたので報告いたします。

記

承認番号	
課題名	
報告区分	<input type="checkbox"/> 安全性情報の取得 <input type="checkbox"/> 逸脱報告 <input type="checkbox"/> 研究結果 <input type="checkbox"/> その他 ()
内容	
研究責任者の見解	研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 研究計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書,同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()
添付資料	

終了（中止・中断）報告書

西暦 年 月 日

徳島大学 部局長 殿
徳島大学病院
生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者
氏 名
所 属
職 名

承認番号	
課題名	
実施症例数	本院： 例（研究全体： 例）
研究結果の概要 (発表論文等があれば、併せて記載して下さい。)	
有害事例等について (効果安全性評価委員会が開催されていれば、併せて記載して下さい。)	
備考	

予測できない重篤な有害事象報告

西暦 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 報告者情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名：

(2) 研究責任者名：

(3) 研究課題名：

(4) 研究登録 ID：

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先： TEL： FAX：
e-mail：

2. 報告内容

(1) 発生機関： 自施設 他の共同研究機関（機関名： ）

(2) 重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

(3) 重篤な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）

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等：

共同研究機関 無 有（総機関数（自施設含む） 機関）

当該情報周知の有無 無 有

周知の方法：

(6) 結果の公表

（公表されている若しくはされる予定の URL 等）

以上