

Human Subjects Research Adverse Events Report 人対象研究有害事象等報告書

Reference # 受付番号	
Date Received 受付日	
Human Subjects Research Officer, Signature/Seal 人対象研究管理責任者	
Personal Information Officer, Signature/Seal 人対象研究個人情報管理者	
Research Safety Section Leader, Signature/Seal 研究安全セクションリーダー	

Date of Application 申請日: Month Date, Year

To: Provost
プロボースト 殿

I would like to report the occurrence of adverse events during the implementation of a study in accordance with the provisions of the Paragraph 9, Article 12 of Human Subjects Research Rules as stated below.

人を対象とする研究に関する規程第12条9項の規定に基づき、下記のとおり研究実施中に起こった有害事象について報告します。

Lead Investigator 研究責任者

Name(Print) 氏名

Signature/Seal 署名

Phone# :
電話番号

(e-mail) :
メールアドレス

Faculty 教員名

Name(Print) 氏名

Signature/Seal 署名

Protocol Title:
研究課題名

Name of unit :
ユニット名

1. What was the nature of adverse events or ethical problems? 有害事象や倫理的問題の性質について記述。

2. What actions did you take to respond? Include a description of reports made to necessary authorities.
取った処置は何か。

3. What has happened after your response(s)? 処置後の経過はどうなったか。

4. What measure(s) have you taken to prevent and/or respond to similar problems?
同じような問題が起こるのを防ぐためどのような方法をとったか。

5. Describe any other relevant information. その他関連する事柄を記述。

以上