

## 4. システムの利用方法（操作手順等）

### 3) 有害事象、その他の報告

## 4. システムの利用方法（操作手順等）

## 有害事象報告、その他の報告

### <申請にあたっての注意事項>

- システムで報告書を作成することはできません。システムに掲載している様式等を利用して事前に作成して下さい。
- 重篤な有害事象が発生した場合は倫理審査委員会及び研究機関の長への報告が必要となりますので、速やかに報告して下さい。  
**※ 予期しない重篤な有害事象の場合は厚生労働大臣への報告も必要となりますのでご注意ください。**
- 有害事象報告等を行うことできる者は、「システムで新規申請の手続きを行った者」及び「研究責任者」となります。それ以外の者が変更申請を行う場合は、倫理審査委員会事務局にご連絡下さい。

## 4. システムの利用方法（操作手順等） 有害事象報告、その他の報告

- ① メインメニュー画面から、報告する研究課題を選択します。

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 責任者決裁待ち (1件) →
- 利用ガイド →

**研究課題一覧**

取下げた研究課題も表示

試験番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集)	一般		表示
未採番 (編集)	ヒトゲノム・遺伝子解析		表示
未採番	一般	あ	表示
MH2022-004 (編集)	一般	研究者支援体制の検討	表示
MH2022-002	一般	〇〇の有用性に関する観察研究	表示

「表示」をクリック  
します。

## 4. システムの利用方法（操作手順等）

## 有害事象報告、その他の報告

② 研究課題詳細表示の「申請メニュー」から、「有害事象報告」を選択します。

研究期間	承認日～
研究課題の入力者	川守 裕陽 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>

戻る



### 申請履歴

申請種類	入力者	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2022-005	川守 裕陽 2022/09/13 08:18	審査完了	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請	川守 裕陽 2022/09/13 08:38	受理待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-009	川守 裕陽 2022/10/26 17:13	審査完了	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請 (編集)	川守 裕陽 2022/12/26 13:42	責任者決裁待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
実施状況報告 (編集)	川守 裕陽 2022/12/27 14:52	作成中	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-019	川守 裕陽 2023/02/03 13:10	委員会付議待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

### 申請メニュー

変更申請  
実施状況報告  
有害事象報告  
終了報告  
その他報告



ここをクリックします。

## 4. システムの利用方法（操作手順等）

## 有害事象報告、その他の報告

有害事象報告画面に移行したら、事前に作成した「有害事象報告書」及びその他の必要書類（「安全性情報等に関する報告書」及び「効果・安全性評価委員会報告書」等）を添付して申請します。

### 有害事象報告

試験番号	MH2022-004	
課題名	研究者支援体制の検討	
④ その他添付資料	<p>■ 追加ファイル ※10個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ※WORD, Excel, PowerPoint</p> <p>参照... ファイルが選択されています。</p> <p>参照... ファイルが選択されています。</p> <p>参照... ファイルが選択されていません。</p> <p>参照... ファイルが選択されていません。</p> <p>参照... ファイルが選択されていません。</p> <p>参照... ファイルが選択されていません。</p> <p>参照... ファイルが選択されていません。</p> <p>参照... ファイルが選択されていません。</p> <p>参照... ファイルが選択されていません。</p> <p>参照... ファイルが選択されていません。</p> <p>参照... ファイルが選択されていません。</p>	
一時保存	申請	キャンセル

有害事象報告書及びその他の必要書類を添付

書類を添付したら「申請」をクリックします。

※ 申請後、申請書に研究責任者等の印鑑を押印のうえ、添付資料と合わせて1部を倫理審査委員会事務局に提出して下さい。

## 4. システムの利用方法（操作手順等） その他の報告（モニタリング報告等）

- ① メインメニュー画面から、報告する研究課題を選択します。

申請者用メニュー

- 新規申請 →
- 責任者決裁待ち (1件) →
- 利用ガイド →

研究課題一覧

取下げた研究課題も表示

試験番号	委員会	課題名	表示
未採番 (編集)	一般		表示
未採番 (編集)	ヒトゲノム・遺伝子解析		表示
未採番	一般	あ	表示
MH2022-004 (編集)	一般	研究者支援体制の検討	表示
MH2022-002	一般	〇〇の有用性に関する観察研究	表示

「表示」をクリック  
します。

## 4. システムの利用方法（操作手順等） その他の報告（モニタリング報告等）

② 研究課題詳細表示の「申請メニュー」から、「その他報告」を選択します。

研究期間	承認日～
研究課題の入力者	川守 裕陽 <input type="button" value="削除"/> <input type="button" value="追加"/>

戻る



### 申請履歴

申請種類	入力者	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2022-005	川守 裕陽 2022/09/13 08:18	審査完了	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請	川守 裕陽 2022/09/13 08:38	受理待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-009	川守 裕陽 2022/10/26 17:13	審査完了	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
変更申請 (編集)	川守 裕陽 2022/12/26 13:42	責任者決裁待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
実施状況報告 (編集)	川守 裕陽 2022/12/27 14:52	作成中	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
有害事象報告 2022-019	川守 裕陽 2023/02/03 13:10	委員会付議待ち	<input type="button" value="表示"/> <input type="button" value="PDF"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

### 申請メニュー

変更申請  
実施状況報告  
有害事象報告  
終了報告  
その他報告



ここをクリックします。

## 4. システムの利用方法（操作手順等） その他の報告（モニタリング報告等）

- ③ その他報告画面に移行したら、「報告種類」から該当の報告を選択します。また、必要書類を添付し、申請します。

その他報告

試験番号	MH2022-004																						
課題名	研究者支援体制の検討																						
報告種類	<input type="radio"/> モニタリング報告 <input type="radio"/> 監査報告 <input type="radio"/> その他の報告																						
追加ファイル	<p>■追加ファイル ※10個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。</p> <table border="1"><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr><tr><td>参照...</td><td>ファイルが選択されていません。</td></tr></table>	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。	参照...	ファイルが選択されていません。
参照...	ファイルが選択されていません。																						
参照...	ファイルが選択されていません。																						
参照...	ファイルが選択されていません。																						
参照...	ファイルが選択されていません。																						
参照...	ファイルが選択されていません。																						
参照...	ファイルが選択されていません。																						
参照...	ファイルが選択されていません。																						
参照...	ファイルが選択されていません。																						
参照...	ファイルが選択されていません。																						
参照...	ファイルが選択されていません。																						
参照...	ファイルが選択されていません。																						

一時保存 申請 キャンセル

該当の報告をクリック  
します。

必要書類を  
添付

※ 申請後、申請書に研究責任者等の印鑑を押印のうえ、添付資料と合わせて1部を倫理審査委員会事務局に提出して下さい。

書類を添付したら「申請」をクリックします。