様式３-２

医学研究等経過報告書

平成　　年　　月　　日提出

大阪はびきの医療センター　院長　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　報告者　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会要綱により報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| １．課題名 | 承認番号 |
| ２．代表研究者名　　　　　所属　　　　　　　　職名　　　　　　　氏名 | |
| ３．研究協力者名　　　　　所属　　　　　　　　職名　　　　　　　氏名 | |
| ４．報告内容 　経過報告（経過途中　未実施）　結果報告（終了　中止）  その他（　　　　　　　　　　）（要綱第１２条（４）から（６）に該当するもの） | |
| ５．実施期間　　　　 平成　　年　　月　　日　〜　平成　　年　　月　　日  （予定実施期間　平成　　年　　月　　日　〜　平成　　年　　月　　日） | |
| ６．被験者数 実施例数　　　　　　例　（承認予定例数　　　　例） | |
| ７．実施結果、経過等の概要  有効性、副作用など具体的に記載すること。中止、未実施の場合はそれらの理由を記載する。  結果報告には、資料（学会発表のpowerpointデータ、論文、看護研究報告書など）を必ず添付する。 | |

|  |
| --- |
| ８．報告時における遵守状況の評価　　［○］遵守、［×］非遵守　　　　　　　 遵守状況  　(1) 倫理委員会の承認を得た研究の実施　　　　　　　　　　　　　　　　　　［　　］  　　　　研究計画書からの逸脱：　　　　　　　　　　あり　なし  　　　　 逸脱ありの場合：（内容）  　(2) 医学研究の対象となる個人の人権の擁護　　　　　　　　　　　　　　　　［　　］  　(3) インフォームド・コンセントの適切な手続き　　　　　　　　　　　　　　［　　］  具体的な手続き内容：（文書による説明および文書による同意取得。情報公開など）  　(4) 研究計画書の重大な変更　　　　　　　　　　　あり　なし　　　　　［　　］  　 変更時の倫理委員会委員長の承認・院長の許可　あり　なし  　(5) 有害事象の発生　　　　　　　　　　　　　　あり　なし　　　　　　［　　］  　　　　発生ありの場合：（内容）  　(6) 重篤な有害事象の発生　　　　　　　　　　　あり　なし　　　　　　［　　］  　 発生時の倫理委員会委員長への報告　　　　あり　なし  　(7) 症例報告書など責任者が保存すべき必須書類の保存　　　　　　　　　　　［　　］  　 保管場所： |
| ９．上記８の各事項について非遵守があった場合におけるその内容と理由 |

　注意事項１．１～７は必ず記入すること。

　　　　　２．８、９は結果報告の際に記入すること。