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。