様式３-１

医学研究等有害事象・重篤な有害事象報告書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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 　[ ] 有害事象　[ ] 重篤な有害事象　　　　　　　　 |
|  ５．発生日　 　　平成　　年　　月　　日　 発生場所： |
|  ６．研究対象者　年齢　　　歳　　性別　男　女　　病名： |
|  ７．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)　おこった有害事象・重篤な有害事象の説明同意文章等への記載　　[ ] あり　[ ] なし |
| ８．有害事象、重篤な有害事象の概要 　共同研究機関の研究責任者に報告した時は報告書コピーを添付 |