西暦　　　　年　　月　　日

研究等実施状況報告書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）医師

（研究機関名・氏名）

下記の臨床研究等における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究等課題名 |  |
| 実績 | 同意取得例数　：　　例  実施例数　　　：　　例（うち、完了例数　　　例、中止例数：　　例）  （西暦　　　　年　　月　　日現在） |
| 研究等の  実施状況 | 安全性  ・有害事象の発現例数：◯件  ・重篤な有害事象の発現例数：◯件  ・中止に至った有害事象：◯件  詳細は別紙参照。  ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）、および研究実施計画書の遵守状況  ・前回の実施状況報告以降のプロトコル、ICF等の改訂：有り／無し   |  |  | | --- | --- | |  | 最新版の版数 | | 研究実施計画書 | 第　　版（作成日；　　年　　月　　日） | | 説明文書・同意書 | 第　　版（作成日；　　年　　月　　日） |   ・研究に関する苦情等：該当有／無し（◯件（内容：　　　））  ・倫理指針の不遵守：◯件  ・緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱：◯件  ・研究実施計画書からの逸脱件数：◯件  詳細は別紙参照。  その他  ・中止例の中止理由：◯例（理由：　　　　）  ・中間所見（該当あれば）：  ・関連する最近の文献等（該当あれば）：  ・多施設共同試験における報告（該当あれば）：  ・利益相反の状況：初回審議時からの変更　有り/無し  現時点の試験結果に基づく研究責任医師のリスク／ベネフィットの評価：■研究の継続に問題なし／□問題あり（対応：　　　） |