研　究　報　告　書

　　　　提出日　　　年　　月　　日

兵庫県医師会会長　殿

実施状況　・　重篤な有害事象　・　変　更　・　中　止　・　終　了

を報告します。（上記該当に○をお願いします。）

研究実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　医療機関名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

受付番号　　第　　　　　　号

研究課題名

予定実施期間　　　　　年　　月　　日　　から　　　年　　月　　日　　まで

1. 実施状況
2. 重篤な有害事象が発生した場合
3. 変更がある時
4. 中止、終了の場合
5. 【報告記載欄】

*（記入の際はデジタルファイルをご利用になり、パソコン入力してください。）*

**【記載要領】**

研　究　報　告　書

　　　　提出日　　　年　　月　　日

兵庫県医師会会長　殿

実施状況　・　重篤な有害事象　・　変　更　・　中　止　・　終　了

を報告します。（上記該当に○をお願いします。）

研究実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　医療機関名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

受付番号　　第　　　　　　号

研究課題名

予定実施期間　　　　　年　　月　　日　　から　　　年　　月　　日　　まで

1. 実施状況

*計画通り進行しているか。重篤な有害事象や不具合が発生していないか。利益相反に変更はないか。論文、学会発表の有無。試料、情報等に関して事前申請に変更はないか。その他特記事項はないか。等を簡潔に記載してください。*

1. 重篤な有害事象が発生した場合

*有害事象の内容（診断名）、発生機関、発生日時、重篤と判断した理由、因果関係の有無（因果関係についての説明）、経過、転帰（後遺症の有無）、措置、などを記載してください。*

1. 変更がある時

*変更理由および、変更内容を変更前、変更後の対比表を作成してわかりやすく記載してください。*

1. 中止、終了の場合

*現在までの研究結果の概要、中止、終了の理由、有効性、安全性等の記載をお願いします。*

1. 【報告記載欄】

*論文、学会発表の有無。試料、情報等に関して事前申請に変更はないか。その他特記事項はないか。等を簡潔に記載してください。*

*（記入の際は別紙ファイルをご利用になり、パソコン入力してください。）*