書式15

西暦　　　　年　　　月　　　日

**人医学系研究等終了・中止・中断報告書**

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院

病院長 長堀　薫　　殿

研究責任者

所属：　　　　　　　職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　印

下記の人医学系研究等を（ [ ]  終了 ・ [ ]  中止 ・ [ ]  中断 ）しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 承認番号 | 承認時に交付されたもの | 臨床研究登録ID | 臨床研究計画公開データベースより付与された登録IDを記載する |
| 研究の種類 | ・侵襲を伴うか？　　　[ ]  侵襲有 [ ]  軽微な侵襲有 　　　[ ]  無・介入を伴うか？　　　[ ]  有 [ ]  無・試料・情報の種類？　[ ]  人体取得試料　[ ]  人体取得試料以外・アンケート調査か？　[ ]  有　　　　 [ ]  無 |
| 研究組織 | [ ]  申請者施設単独　　[ ]  多施設共同（ [ ]  申請者施設が主施設　　[ ]  申請者施設以外が主施設 ） |
| 実績(例数) | 実施例数：　総計 　例、　　申請者施設　　　例 |
| 研究期間 | 西暦　　年　　月　　日　～ 西暦　　年　　月　　日 |
| 有害事象及び不具合等の発生状況（自施設のみ） | (1)有害事象・不具合の発生　　[ ]  有（　　）件･････①　　[ ]  無　 |
| (2)上記①のうち、**重篤な**有害事象・不具合の発生　[ ]  無[ ]  有　（　　　）件　1)事象名：（　　　　　　　　　　　　　）報告の有無： [ ]  有 　　[ ]  無（無の場合は手続きを行うこと）報告日　西暦　　年　　月　　日2)事象名：（　　　　　　　　　　　　　）報告の有無： [ ]  有 　　[ ]  無（無の場合は手続きを行うこと）報告日　西暦　　年　　月　　日 |
| 実施計画書からの 重大な逸脱事項 | [ ]  有　逸脱内容：（　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ]  無 |
| 中止・中断理由 |  |
| 結果の公表（予定） | ・公表の有無　　　[ ]  有　　　[ ]  無　　有の場合公表時期（予定）：　　　　公表先（予定）：　　無の場合　　　公表しない場合の理由： |
| 備考 |  |

※研究結果の概要以外の項目において、必要に応じて別紙等を添付することも可とする。