西暦　　年　　月　　日

**研究実施状況報告書**

倫理審査委員会

特定非営利活動法人

東京アレルギー・呼吸器疾患研究所

倫理審査委員会　委員長　殿

研究機関の長

（研究機関名）（長の職名）

現在実施中の下記の研究について、実施状況を報告いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.審査区分 | □人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における倫理審査  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 2.研究区分 | 侵襲 | □有　□有（軽微） □無 | 介入 | □有　　□無 |
| 3.研究責任者氏名 |  | | | |
| 4.研究等課題名 |  | | | |
| 5.予定研究期間 | 西暦　　　年　　　月　　　日　～　西暦　　　年　　　月　　　日 | | | |
| 6.進捗状況 | □開始準備中　□実施中（□登録中　□追跡中　□解析中）  予定例数　：総計　　例  実施例数　：総計　　例 | | | |
| 7. インフォームド・コンセント等の状況 | | | | |
| □研究計画書で規定された方法で実施  　□文書同意  　□口頭同意+記録　　□公開又は通知  □研究計画書で規定されていない方法で実施  →詳細（　　　　） | | | | |
| 8. 倫理指針の遵守状況 | | | | |
| 計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項  □なし  □あり（逸脱内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 9.被験者に対する危険又は不利益の発生状況（発生した場合、経緯及びその後の対応を記載下さい。） | | | | |
| □発生していない  □発生した  発生状況：  対応状況： | | | | |
| 10.有害事象および不具合等の発生状況 | | | | |
| □発生していない  □発生した  発生状況：  対応状況： | | | | |