|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 年 |  | 月 |  | 日 |

大阪医科薬科大学　学長　殿

大阪医科薬科大学研究倫理委員会委員長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属長 | | |
| 所　属 |  | |
| 職　名 |  | |
| 氏　名 |  |  |

監査実施報告書

標記のことについて、以下のとおり報告します。　（※両面印刷にてご提出願います。）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | 試験（通知／受付）番号 |  | | | | | | | | | | | | |
| 2. | 課題名 |  | | | | | | | | | | | | |
| 3. | 研究責任者 | 所属 |  | | | 職名 | |  | | | | 氏名 |  | |
| 4. | 研究期間 | ここをクリックして日付を入力してください。 | | | | | ～ | | | | ここをクリックして日付を入力してください。 | | | |
| 5. | 監査実施日 | ここをクリックして日付を入力してください。 | | | | | | | | | | | | |
| 6. | 監査実施場所 |  | | | | | | | | | | | | |
| 7. | 監査実施者  （複数の場合は、  別紙添付可） | 所属 |  | | | | | | | 職名 | |  | | |
| 氏名（自署） | |  | | | | | | | | | | |
| 8. | 監査実施内容と報告　（外部機関の報告書の添付可） | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 同意書の保管状況 | | 適正 | | | | | | | | | | | | |
| 不適正　（理由・原因：　     　） | | | | | | | | | | | | |
| 1. 対象者数・同意書の保管数 | | 対象者人数： | | | 名 | | | | 同意書保管数： | | | | | 枚 |
| 上記が一致していない理由等： | | | | | |  | | | | | | |
| 1. 対象者の選定 | | 適正 | | | | | | | | | | | | |
| 不適正　（理由・原因：　     　） | | | | | | | | | | | | |
| 1. 被験者への倫理的配慮 | | 適正 | | | | | | | | | | | | |
| 不適正　（理由・原因：　     　） | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 有害事象の発生 | なし | |
| 有　　（　報告している　　　報告していない　） | |
| 報告ができていない理由・原因： |  |
| 1. 試料・情報の保管状況 | 適正 | |
| 不適正　（理由・原因：　     　） | |
| 1. 研究資金の使用状況 | 適正 | |
| 不適正　（理由・原因：　     　） | |
| 1. モニタリングの実施状況 | 適正 | |
| 不適正　（理由・原因：　     　） | |
| 1. 倫理指針の遵守 | 適正 | |
| 不適正　（理由・原因：　     　） | |
| 1. 上記以外の報告事項 | なし | |
| 有　　　別紙（様式は問わない）にて報告のこと | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究倫理委員会委員長 | 年     月     日 |  | ㊞ |
| 学　　　長 | 年     月     日 |  | ㊞ |

|  |
| --- |
| 研究倫理委員会  事務局 |
|  |