

受付番号	
------	--

西暦 年 月 日

医師主導臨床研究終了（中止）報告書

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員長 殿

群馬大学医学部附属病院長 殿

下記の臨床研究を終了（中止）しましたので報告します。

診療科（部）名： _____

診療科（部）長： _____

研究責任医師： _____

1. 臨床研究課題名				
	研究責任医師	氏名：	所属部局・診療科名：	職名：
	研究分担医師	氏名：	所属部局・診療科名：	職名：
		氏名：	所属部局・診療科名：	職名：
		氏名：	所属部局・診療科名：	職名：
3. 臨床研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日			
4. 終了（中止）日	西暦 年 月 日			
5. 予定研究対象者数	研究全体 名 研究機関において 名			
6. 研究機関において実施した研究対象者	例			

数		
7. 保険外併用療養費制度及び規制上の取扱い	<p>保険外併用療養費制度における区分</p> <p><input type="checkbox"/>先進医療 A</p> <p><input type="checkbox"/>先進医療 B</p> <p><input type="checkbox"/>患者申出療養</p> <p><input type="checkbox"/>保険診療</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> <p>規制上の取扱い区分</p> <p><input type="checkbox"/>臨床研究法第 2 条に定める臨床研究（統一書式 4 「審査結果通知書」を添付）</p> <p>認定臨床研究審査委員会名：</p> <p><input type="checkbox"/>未承認・適応外の医薬品等の臨床研究（臨床研究法第 2 条第 2 項に定める特定臨床研究）</p> <p><input type="checkbox"/>製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究（臨床研究法第 2 条第 2 項に定める特定臨床研究）</p> <p><input type="checkbox"/>非特定臨床研究（努力義務）（臨床研究法第 2 条第 1 項に定める臨床研究）</p> <p><input type="checkbox"/>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p>	
8. 医薬品・医療機器が研究対象に含まれるか（医薬品の場合是一般名も記載すること）	<input type="checkbox"/> 医薬品が含まれる	医薬品の名称・概要・保険適用であれば適応病名
	<input type="checkbox"/> 医療機器が含まれる	医療機器の名称・概要・保険適用であれば適応病名
	<input type="checkbox"/> 医薬品と医療機器が含まれる	医薬品の名称・概要・保険適用であれば適応病名
		医療機器の名称・概要・保険適用であれば適応病名
<input type="checkbox"/> 医薬品も医療機器も含まれない		
9. 承認日	西暦 年 月 日	
10. 臨床研究登録	<input type="checkbox"/> 有り（試験 ID : ）	
11. 補償保険	<p><input type="checkbox"/>有り</p> <p><input type="checkbox"/>無し</p>	

12. 研究責任医師または研究分担医師のうち、申請を担当した者	報告書作成者氏名
---------------------------------	----------

13. 研究計画と結果の概要：

(1) 期間：

西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

(2) 方法：

(3) 対象者（もしくは対象となる試料・情報）：

(4) 結果概要

14. 終了（中止）した理由： _____

15. 研究結果の公表方法： _____

学会発表や論文報告などで結果を公表済であれば記載してください。公表していない場合は公表方法の計画について記載してください。

(1) 研究対象者等およびその関係者の人権、または研究対象者等およびその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じたか？

はい いいえ

16. 個人情報の管理に関して：

(1) 研究対象者から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ったか？

はい いいえ

(2) 個人情報等の漏えい、滅失またはき損はあったか？

はい いいえ

どちらかが「はい」の場合は、個人情報管理上起きた問題について記載してください。

17. 重篤な有害事象への対応に関して：

有害事象の発生状況	<input type="checkbox"/> 有り (発生状況を以下に記載) <hr/> <input type="checkbox"/> 無し
予測していた重篤な有害事象報告	<input type="checkbox"/> 有り ____名 ____件 有害事象名と取られた対応① <hr/> 有害事象名と取られた対応②[必要に応じて追加] <hr/> <input type="checkbox"/> 無し
予測できない重篤な有害事象報告 (当該臨床研究との直接の因果関係が否定できる)	<input type="checkbox"/> 有り ____名 ____件 有害事象名と取られた対応① <hr/> 有害事象名と取られた対応②[必要に応じて追加] <hr/> <input type="checkbox"/> 無し
予測できない重篤な有害事象報告 (当該臨床研究との直接の因果関係が否定できない)	<input type="checkbox"/> 有り ____名 ____件 有害事象名と取られた対応① <hr/> 有害事象名と取られた対応②[必要に応じて追加] <hr/> <input type="checkbox"/> 無し
補償保険の発動	<input type="checkbox"/> 有り ____名 ____件 <input type="checkbox"/> 無し

18. 研究に係る試料及び情報等の保管に関して：

試料の保管状況	<p><input type="checkbox"/>保管中（以下、記載すること。）</p> <p>[試料①]必要に応じ追加</p> <p>A. 試料の名称 []</p> <p>B. 保管場所 []</p> <p>C. 保管終了予定日 [<input type="checkbox"/> 年 月 日・<input type="checkbox"/>永年]</p> <p>D. 管理責任者 []</p> <p>E. 研究対象者から得た同意の内容 ※1 []</p> <p>F. 保存の際の匿名化の方法</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）（安全管理の具体的方法： ）</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。）</p> <p>G. 廃棄する際の匿名化の手段 ※2 []</p> <p><input type="checkbox"/>廃棄済 廃棄した際の匿名化の手段 ※2 []</p> <p><input type="checkbox"/>該当無</p>
---------	--

