

受付番号	
------	--

西暦 年 月 日

20__年度 医師主導臨床研究実施状況報告書

共同研究機関 別

(複数機関が参加する共同研究を審査する場合)

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

研究機関名： _____

診療科（部）名： _____

診療科（部）長： _____

研究代表医師： _____

臨床研究課題名： _____

1. 予定研究対象者数	研究全体	名
-------------	------	---

2. 前年度の状況及び有害事象・疾病等の発生状況報告（4月1日～3月31日）						
共同研究機関機関名	共同研究機関の研究責任医師職名・氏名	一括審査の対象となる機関に <input checked="" type="checkbox"/>	研究機関において、研究開始日から前年度末までに実施した累積の研究対象者数	倫理指針等における不適合及び研究計画書からの逸脱についての発生状況 【生命・医学系指針 第6の5 (1) ガイダンス2】	有害事象の発生状況	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）
〇〇病院	〇〇科長・山田太郎（研究代表医師）	<input type="checkbox"/>	_____名	<input type="checkbox"/> 発生している（具体的に：_____） <input type="checkbox"/> 発生していない	<input type="checkbox"/> 有（発生状況を以下に記載） _____ <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 _____名 _____件 有害事象名と取られた対応 ① _____ ② _____ [必要に応じて追加] <input type="checkbox"/> 無
〇〇病院	〇〇科長・山田太郎（研究責任医師）	<input type="checkbox"/>	_____名	<input type="checkbox"/> 発生している（具体的に：_____） <input type="checkbox"/> 発生していない	<input type="checkbox"/> 有（発生状況を以下に記載） _____ <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 _____名 _____件 有害事象名と取られた対応 ① _____ ② _____ [必要に応じて追加] <input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				

		□				
--	--	---	--	--	--	--

有害事象：実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。【生命・医学系指針 第1章 第2】

予測できない重篤な有害事象：重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。【生命・医学系指針 第1章第2】

情報等の管理状況について、毎年6月末日までに報告しなければなりません。また、研究を終了または中止した場合は、「医師主導臨床研究終了（中止）報告書（他の研究機関が審査を依頼する場合）」により、速やかに報告しなければなりません。