

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
(他の研究機関が審査を依頼する場合)

研究機関名： _____
管理者名： _____ 殿

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員長 殿

下記のとおり、20__年度臨床研究の実施状況を報告します。

診療科(部)名 _____
診療科(部)長 _____
研究責任医師 _____

1. 臨床研究課題名				
2. 研究実施体制	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. 保険外併用療養費制度及び規制上の取扱い	保険外併用療養費制度における区分 <input type="checkbox"/> 先進医療 A <input type="checkbox"/> 先進医療 B <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 保険診療 <input type="checkbox"/> その他 規制上の取扱い区分 <input type="checkbox"/> 臨床研究法第 2 条に定める臨床研究 認定臨床研究審査委員会名： <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） <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） <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） <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 <input type="checkbox"/> その他	
5. 医薬品・医療機器が研究対象に含まれるか（医薬品の場合は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		
6. 承認日	西暦 年 月 日	
8. 臨床研究登録	<input type="checkbox"/> 有り（試験 ID： ） <input type="checkbox"/> 無し	
8. 補償保険	<input type="checkbox"/> 有り	
9. 申請を担当した者	報告書作成者氏名	

10. 予定研究対象者数	研究全体 名 研究機関において 名
---------------------	--

11. 前年度の状況（4月1日～3月31日）

研究機関において、前年度中に新たに実施した研究対象者数	<input type="checkbox"/> 有り（ 名） <input type="checkbox"/> 無し
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	名
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】	<input type="checkbox"/> 発生していない <input type="checkbox"/> 発生している（具体的に： ）

12. 有害事象・疾病等の発生状況報告（前年度の状況（4月1日～3月31日）を記載してください。）

有害事象・疾病等の発生状況	<input type="checkbox"/> 有り（発生状況を以下に記載） _____
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】	<input type="checkbox"/> 無し
疾病等：「疾病等」とは、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。【医政経発0228 第1号 医政研発0228 第1号】	

<p>予測していた重篤な有害事象報告</p> <p>重篤な有害事象：有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>① 死に至るもの</p> <p>② 生命を脅かすもの</p> <p>③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの</p> <p>④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの</p> <p>⑤ 子孫に先天異常を来すもの 【生命・医学系指針 第1章 第2】</p>	<p><input type="checkbox"/>有</p> <p>_____名 _____件</p> <p>有害事象・疾病等名と取られた対応①</p> <p>_____</p> <p>有害事象・疾病等名と取られた対応②[必要に応じて追加]</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/>無</p>
<p>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）</p>	<p><input type="checkbox"/>有</p> <p>_____名 _____件</p> <p>有害事象名と取られた対応①</p> <p>_____</p> <p>有害事象名と取られた対応②[必要に応じて追加]</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/>無</p>
<p>予測できない重篤な有害事象・疾病等報告（当該臨床研究との直接の因果関係が否定できない）</p> <p>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】</p>	<p><input type="checkbox"/>有</p> <p>_____名 _____件</p> <p>有害事象・疾病等名と取られた対応①</p> <p>_____</p> <p>有害事象・疾病等名と取られた対応②[必要に応じて追加]</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/>無</p>

13. 人体から取得された試料の管理状況報告（前年度の状況を記載してください。）

保管状況

- 保管中（以下、記載すること。）
[試料①] 必要に応じ追加
 - A. 試料の名称 []
 - B. 保管場所 []
 - C. 保管終了予定日 [□ 年 月 日・□永年]
 - D. 管理責任者 []
 - E. 研究対象者から得た同意の内容 ※1 []
 - F. 保存の際の匿名化の方法
 - 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：)
 - 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。）
 - G. 廃棄する際の匿名化の手段 ※2 []
- 廃棄済
廃棄した際の匿名化の手段 ※2 []
- 該当無

14. 情報等※3管理状況報告（前年度の状況を記載してください。）

保管状況

- 保管中（以下、記載すること。）
[情報・資料①] 必要に応じ追加
 - A. 情報・資料の名称 []
 - B. 保管場所 []
 - C. 保管終了予定日 [□ 年 月 日・□永年]
 - D. 管理責任者 []
 - E. 研究対象者から得た同意の内容 ※1 []
 - F. 保存の際の匿名化の方法
 - 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：)
 - 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。）
 - G. 廃棄する際の匿名化の手段 ※2 []
- 廃棄済
廃棄した際の匿名化の手段 ※2 []
- 該当無

※1 説明文書又は公開通知書に記載の内容（例、臨床研究法を遵守、指針を遵守等）

※2 どのような方法で実施するか（例、オートクレーブ、シュレッター、データ抹消ソフトの使用等）

※3 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料

*研究責任医師は、前年度の研究の実施状況並びに有害事象の発生状況、人体から取得された試料及び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。