様式−CIRU10-2

|  |  |
| --- | --- |
| 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☑ | 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 | ○○科長・山田太郎　（研究代表医師） | □ | 名 | □発生している（具体的に：　　　　）  □発生していない | □有（発生状況を以下に記載）    □無 | □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]  □無 |
| 〇〇病院 | ○○科長・山田太郎　（研究責任医師） | □ | 名 | □発生している（具体的に：　　　　）  □発生していない | □有（発生状況を以下に記載）    □無 | □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]  □無 |
|  |  | □ |  |  |  |  |
|  |  | □ |  |  |  |  |
|  |  | □ |  |  |  |  |
|  |  | □ |  |  |  |  |
|  |  | □ |  |  |  |  |

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】

**以下は倫理審査申請システムに入力した場合は削除可。**

|  |  |
| --- | --- |
| **3. 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. 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、シュレッダー、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。