旧指針用

西暦 年 月 日

臨 床 研 究 実 施 状 況 等 報 告 書（介入研究）

神戸大学医学部附属病院長　殿

神戸大学医学部附属病院　介入研究倫理審査委員会　委員長　殿

臨床研究責任者

所属

氏名

下記のとおり実施状況を報告いたします。

　記　(注)記載方法がわからない場合は吹き出しのコメントを参照)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 課題名 | | |  | |
| 報告の種類 | | | □ 実施状況報告  □ 終了報告（観察完了日：西暦　　年　月　日）  □ 中止報告（観察完了日：西暦　　年　月　日）  □ 中断報告（観察完了日：西暦　　年　月　日） | |
| 実施予定期間 | | | 年 月 日（初回承認指示決定通知日） ～ 年 月 日 | |
| 目標症例数 | | | 全体 例（当院 例）（当院単独研究は２か所同じ数を記載。当院症例数は、記載必須。） | |
| 実施状況 | 症例登録数 全体　 　 症例（当院　　　症例）（西暦 年 月 日現在）  　　　　　　（多施設共同研究で当院が分担研究機関の場合は、全体の記入は必須でない） | | | |
| ＜進捗段階＞（該当する研究の進捗段階にチェックを入れる。多施設共同で本院が分担施設の場合は、本院の状況を記載。）  □症例登録開始前　　　□症例登録中　　□症例登録完了後で、観察中　　□観察完了後で、データ固定中  □データ固定完了後で、統計解析・報告書・論文作成中　　　　□研究結果の最終の公表完了 | | | |
| 実施計画書からの逸脱  ※逸脱報告書添付可 | | | □ あり 件（詳細：）  □ なし |
| 実施計画書の変更 | | | □ あり ⇒ 病院長の承認 □ あり □ なし  □ なし  最新の版数： 作成（改訂） 年 月 日 |
| 文書による同意取得 | | | 同意取得例数（当院） 症例（西暦 年 月 日現在）  □ 遵守  □ 不遵守  □ 該当せず（理由：） |
| 重篤な有害事象 | | | □ あり（当院） 件（詳細：）  ⇒ 病院長への報告 □ あり □ なし  ⇒ 臨床研究代表者への報告（多施設共同研究の場合）□ あり □ なし  □ なし（当院）  □ 該当せず |
| モニタリング  （当該項目のみは、今年度分について記載のこと） | | | □ 実施（詳細：）  □ 未実施（理由（必須）：）  □ 該当せず |
| 監査 | | | □ 実施（詳細：）  □ 未実施（理由（必須）：）  □ 該当せず |
| □　該当せず （この場合は、下記の数値の記載は不要）  ヒトゲノム・遺伝子収集 症例（西暦 年 月 日現在）  ヒトゲノム・遺伝子解析 症例（西暦 年 月 日現在）  （当院が代表機関である場合は、外部に収集・解析を委託した場合であっても、情報を入手した場合は、総数を記載のこと） | | | |
| ＜特記事項＞（下記の特記事項を記載。特記事項がない場合は、特記事項なしと記載）  ・**終了報告**の場合は、当院単独又は、多施設共同研究の代表研究機関の場合、結果概要を可能な範囲で記載。解析中等で記載できない場合、その旨と理由を記載。  ・**継続中**で、症例の登録が著しく遅れている場合は、理由、今後の対応も記載。  ・**中止、中断**の場合は、その理由を記載。　・その他特記事項 | | | |
| 人体から取得された試料の管理状況 | | | | □ 保管中  □ 破棄済（理由（必須）：）  □ 一部破棄済（理由（必須）：）  □ 該当せず |
| 情報等管理状況報告  ※研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料 | | | | □ 保管中  □ 破棄済（理由（必須）：）  □ 一部破棄済（理由（必須）：） |
| 公的データベースへの結果登録 | | | | □ 未　　　□ 済　　　□ その他（） |
| 主たる結果の論文化 | | | | □ 未　　　□ 済（＿＿ID：）　　　□ その他（）  （進捗段階チェックで、研究結果の最終の公表完了にチェックした場合、下記を記載）  研究結果の最終の公表完了日（西暦　　　　年　　月　　日） |
| 注意事項 | | 研究に係る試料及び情報の保管に関して、終了報告日と論文等の公表（最終公表日）のいずれか遅い日付から研究に係る試料を**5年**、研究に係る情報を**10年**まで適切に保管する事となっております。  そのため、公表の有無・データ（試料等）の保管について**毎年**臨床研究推進センターより連絡させて頂きます。 | | |

以上

上記申請内容について承認しました。

西暦 年 月 日

診療科（部署）名

　科（部署）長氏名

上記臨床研究において、以上の報告を受け取り、確認しましたので通知いたします。

西暦 年 月 日

神戸大学医学部附属病院長

（公印省略）

新指針用

西暦 年 月 日

臨 床 研 究 実 施 状 況 等 報 告 書（介入研究）

神戸大学医学部附属病院長　殿

神戸大学医学部附属病院　介入研究倫理審査委員会　委員長　殿

臨床研究責任者

所属

氏名

下記のとおり実施状況を報告いたします。

　記　(注)記載方法がわからない場合は吹き出しのコメントを参照)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 課題名 | | |  | |
| 報告の種類 | | | □ 実施状況報告  □ 終了報告（観察完了日：西暦　　年　月　日）  □ 中止報告（観察完了日：西暦　　年　月　日）  □ 中断報告（観察完了日：西暦　　年　月　日） | |
| 実施予定期間 | | | 年 月 日（初回承認指示決定通知日） ～ 年 月 日 | |
| 目標症例数 | | | 全体 例（当院 例）（当院単独研究は２か所同じ数を記載。当院症例数は、記載必須。） | |
| 実施状況 | 症例登録数 全体　 　 症例（当院　　　症例）（西暦 年 月 日現在）  　　　　　　（多施設共同研究で当院が分担研究機関の場合は、全体の記入は必須でない） | | | |
| ＜進捗段階＞（該当する研究の進捗段階にチェックを入れる。多施設共同で本院が分担施設の場合は、本院の状況を記載。）  □症例登録開始前　　　□症例登録中　　□症例登録完了後で、観察中　　□観察完了後で、データ固定中  □データ固定完了後で、統計解析・報告書・論文作成中　　　　□研究結果の最終の公表完了 | | | |
| 実施計画書からの逸脱  ※逸脱報告書添付可 | | | □ あり 件（詳細：）  □ なし |
| 実施計画書の変更 | | | □ あり ⇒ 病院長の承認 □ あり □ なし  □ なし  最新の版数： 作成（改訂） 年 月 日 |
| 文書による同意取得 | | | 同意取得例数（当院） 症例（西暦 年 月 日現在）  □ 遵守  □ 不遵守  □ 該当せず（理由：） |
| 重篤な有害事象 | | | □ あり（当院） 件（詳細：）  ⇒ 病院長への報告 □ あり □ なし  ⇒ 臨床研究代表者への報告（多施設共同研究の場合）□ あり □ なし  □ なし（当院）  □ 該当せず |
| モニタリング  （当該項目のみは、今年度分について記載のこと） | | | □ 実施（詳細：）  □ 未実施（理由（必須）：）  □ 該当せず |
| 監査 | | | □ 実施（詳細：）  □ 未実施（理由（必須）：）  □ 該当せず |
| □　該当せず （この場合は、下記の数値の記載は不要）  ヒトゲノム・遺伝子収集 症例（西暦 年 月 日現在）  ヒトゲノム・遺伝子解析 症例（西暦 年 月 日現在）  （当院が代表機関である場合は、外部に収集・解析を委託した場合であっても、情報を入手した場合は、総数を記載のこと） | | | |
| ＜特記事項＞（下記の特記事項を記載。特記事項がない場合は、特記事項なしと記載）  ・**終了報告**の場合は、当院単独又は、多施設共同研究の代表研究機関の場合、結果概要を可能な範囲で記載。解析中等で記載できない場合、その旨と理由を記載。  ・**継続中**で、症例の登録が著しく遅れている場合は、理由、今後の対応も記載。  ・**中止、中断**の場合は、その理由を記載。　・その他特記事項 | | | |
| 人体から取得された試料の管理状況 | | | | □ 保管中  □ 破棄済（理由（必須）：）  □ 一部破棄済（理由（必須）：）  □ 該当せず |
| 情報等管理状況報告  ※研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料 | | | | □ 保管中  □ 破棄済（理由（必須）：）  □ 一部破棄済（理由（必須）：） |
| 公的データベースへの結果登録 | | | | □ 未　　　□ 済　　　□ その他（） |
| 主たる結果の論文化 | | | | □ 未　　　□ 済（＿＿ID：）　　　□ その他（）  （進捗段階チェックで、研究結果の最終の公表完了にチェックした場合、下記を記載）  研究結果の最終の公表完了日（西暦　　　　年　　月　　日） |
| 注意事項 | | 研究に係る試料及び情報の保管に関して、終了報告日と論文等の公表（最終公表日）のいずれか遅い日付から研究に係る試料を**5年**、研究に係る情報を**10年**まで適切に保管する事となっております。  そのため、公表の有無・データ（試料等）の保管について**毎年**臨床研究推進センターより連絡させて頂きます。 | | |

以上

上記申請内容について承認しました。

西暦 年 月 日

診療科（部署）名

　科（部署）長氏名