|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式１２ | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

中止報告書

研究実施機関の長

公益社団法人鹿児島共済会南風病院　院長　　殿

臨床研究倫理審査委員会\*1

公益社団法人鹿児島共済会南風病院

臨床研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者等

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究を以下のとおり中止したので通知いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究登録番号 |  |
| 研究名称 |  |
| 中止年月日 |  |
| 中止理由 |  |
| 実施中の対象者の有無\*2 | □なし　　□あり |
| 中止後の措置＊3 |  |
| 添付資料・備考 |  |

\*1：外部設置の倫理審査委員会にて承認を得ている場合は削除すること。

\*2：「実施中の研究対象者の有無」は、投与等実施中及び観察期間中も含む。

\*3：「中止後の措置」は、実施中の研究の対象者への適切な治療及び事後措置の方法を記載する。終了予定日を記載できる場合は記載すること。

実施状況

（注意：過去1年ではなく、承認後から、本報告時点までの実施状況をすべて記載してください。）

|  |  |
| --- | --- |
| 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 | 実施予定症例数　　　件  同意取得症例数　　　件　　実施症例数　　　　　件　　完了症例数　　　　件  中止症例数　　　　　件　　補償を行った症例数　　件 |
| 進捗状況及び逸脱事項、不適合の発生状況及びその後の対応 | □計画通り実施している　　□計画通り実施できていない  研究の適正性や倫理性を損なう事実・情報があった場合は以下に記載。  （既に報告及び審査されているものも含め、研究全体としての状況を要約して簡潔に記載する。必要であれば、研究の信頼性確保に関する報告書を記載し院長に提出。） |
| 有害事象等の発生状況及びその後の経過 | □該当なし（侵襲を伴わない研究　※軽微な侵襲も含む）　＊下欄記載不要 |
| 重篤な有害事象の有無  □なし　□あり　　＊ありの場合、その対応内容と概略を記載  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  上記以外の有害事象の有無  □なし　□あり　　＊ありの場合、その対応内容と概略を記載  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 | （有害事象の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価を行う。）  □　安全性及び科学的妥当性について問題なし。  □　特記事項あり。※以下に記載。  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 当院での試料・情報の管理状況 | □　未取得　＊下欄記載不要 |
| 取得した試料・情報  □試料（内容：（例：血液）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □情報（内容：（例：診療情報）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 試料・情報の取得の経緯  □当院既存試料・情報  □当院にて本研究のために取得した試料・情報  □その他 |
| 同意取得方法  □文書または口頭にて同意を得ている  □ホームページ等へ情報を公開し、オプトアウトを行っている。  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 匿名化の状態  □匿名化されている　＊対応表を作成している場合はこちら  □匿名化されている（特定の個人を識別することができないもの）  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 他機関へ試料・情報を提供している場合の試料・情報管理状況 | □　未取得　＊下欄記載不要 |
| 提供先機関  機関名：  責任者の職名・氏名： |
| 提供した試料・情報  □試料（内容：（例：血液）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □情報（内容：（例：診療情報）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 提供した試料・情報の取得の経緯  □当院既存試料・情報  □当院にて本研究のために取得した試料・情報  □その他 |
| 提供方法  □郵送　　□手渡し　　□Eメール　　□EDC等　　□その他（　　　　　　　　　　） |
| 同意取得方法  □文書または口頭にて同意を得ている  □ホームページ等へ情報を公開し、オプトアウトを行っている。  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 匿名化の状態  □匿名化されている　＊対応表を作成している場合はこちら  □匿名化されている（特定の個人を識別することができないもの）  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 他機関から試料・情報の提供を受けている場合の試料・情報管理状況 | □　未取得　＊下欄記載不要 |
| 提供元機関  機関名：  責任者の職名・氏名： |
| 受領した試料・情報  □試料（内容：（例：血液）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □情報（内容：（例：診療情報）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 受領した試料・情報の取得の経緯  □当院既存試料・情報  □当院にて本研究のために取得した試料・情報  □その他 |
| 提供方法  □郵送　　□手渡し　　□Eメール　　□EDC等　　□その他（　　　　　　　　　　） |
| 提供元における同意取得方法  □文書または口頭にて同意を得ている  □ホームページ等へ情報を公開し、オプトアウトを行っている。  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 匿名化の状態  □匿名化されている　＊対応表を作成している場合はこちら  □匿名化されている（特定の個人を識別することができないもの）  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他・備考 |  |
| 自主点検  モニタリング | □　不要  □　要　　※次ページの報告書を添付する。 |

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、臨床研究審査委員会　委員長に提出する。

**モニタリング結果報告書（自主点検用）**

　　モニタリング対象期間　　（　　　　　年　　月　　日　～　　　　　年　　　月　　日）

|  |
| --- |
| 〔実施者氏名〕 |
| 〔研究関連書類保管ファイルの設置〕　　□できている　　□できていない  ＊保管状況の確認  □不備なし　□不備あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 〔被験者リスト（対応表）の記載〕　　□該当なし　　□あり　＊ありの場合、保管状況の確認  □不備なし　□不備あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 〔同意説明文書の保管〕　□該当なし　□あり　＊ありの場合、取得及び保管状況の確認  □不備なし　□不備あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 〔安全性〕　　□侵襲を伴わない研究　　□侵襲あり研究　＊侵襲ありの場合、状況の確認  重篤な有害事象の有無とその報告状況（倫理委員会、共同研究施設）  □なし　□あり　　＊ありの場合、重篤な有害事象の報告書を提出しているか確認  □すべて提出済み　□未提出あり　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  上記以外の有害事象の有無  □なし　□あり　＊ありの場合、その対応内容と概略  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 〔研究の倫理的妥当性及び科学的合理性に関わる事実（逸脱事項等）〕  インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実など、研究の適正性や倫理性を損なう事実・情報があった場合（倫理指針第6章第11を参照）は記載。必要であれば、「研究の信頼性確保に関する報告書」（書式１１）を院長へ提出する。  □なし　□あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 〔研究責任者及び分担者の氏名・職名の変更〕  □なし　□あり　＊ありの場合、変更申請書又は軽微変更報告書提出の確認。 |
| 〔その他、倫理審査委員会への変更届の必要な事項の発生〕　※研究計画、期間の変更など  □なし　□あり　＊ありの場合、変更申請書提出の確認又は軽微変更報告書提出の確認。  □すべて提出済み　□未提出あり　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 〔委員会への定期報告書の提出〕　　□年1回予定　　□3年に1回予定  　□予定通りできている　　　　□できていない　＊できていない場合は提出 |
| 〔利益相反状況の変化〕　　　□なし　　□あり　＊ありの場合は利益相反自己申告書を添付 |