

西暦 年 月 日

進捗状況報告書

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)

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

研究登録番号	
研究名称	
倫理審査委員会	<input type="checkbox"/> 当院倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 「外部」倫理審査委員会
区分	<input type="checkbox"/> 進捗状況報告（定期） <input type="checkbox"/> 中断報告*2 ※以下に中断日、再開予定日、理由を記載 （中断日： 再開予定日： 理由： ）
報告期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
添付資料	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> その他（ ）

*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：「中断」とは、中止とは違い、研究を再開する予定がある場合。

実施状況*3

(*3 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。)

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
利益相反状況の変化	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ※ありの場合は利益相反自己申告書を提出。	

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	<input type="checkbox"/> 計画通り実施している <input type="checkbox"/> 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院長に提出。)
有害事象等の発生状況及びその後の経過	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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、不適合事象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。) <input type="checkbox"/> 安全性及び科学的妥当性について問題なし。 <input type="checkbox"/> 特記事項あり。※以下に記載。 ()
当院での試料・情報の管理状況	<input type="checkbox"/> 未取得 *下欄記載不要 取得した試料・情報 <input type="checkbox"/> 試料(内容:(例:血液)) <input type="checkbox"/> 情報(内容:(例:診療情報)) 試料・情報の取得の経緯 <input type="checkbox"/> 当院既存試料・情報 <input type="checkbox"/> 当院にて本研究のために取得した試料・情報 <input type="checkbox"/> その他 同意取得方法 <input type="checkbox"/> 文書または口頭にて同意を得ている <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> その他(内容:) 匿名化の状態 <input type="checkbox"/> 匿名化されている *対応表を作成している場合はこちら <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 試料(内容:(例:血液)) <input type="checkbox"/> 情報(内容:(例:診療情報)) 提供した試料・情報の取得の経緯 <input type="checkbox"/> 当院既存試料・情報 <input type="checkbox"/> 当院にて本研究のために取得した試料・情報 <input type="checkbox"/> その他 提供方法 <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 手渡し <input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> EDC等 <input type="checkbox"/> その他() 同意取得方法 <input type="checkbox"/> 文書または口頭にて同意を得ている

	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> その他（内容： _____）
	匿名化の状態 <input type="checkbox"/> 匿名化されている * 対応表を作成している場合はこちら <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 試料（内容：（例：血液） _____） <input type="checkbox"/> 情報（内容：（例：診療情報） _____）
	受領した試料・情報の取得の経緯 <input type="checkbox"/> 当院既存試料・情報 <input type="checkbox"/> 当院にて本研究のために取得した試料・情報 <input type="checkbox"/> その他
	提供方法 <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 手渡し <input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> EDC等 <input type="checkbox"/> その他（ _____）
	提供元における同意取得方法 <input type="checkbox"/> 文書または口頭にて同意を得ている <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> その他（内容： _____）
	匿名化の状態 <input type="checkbox"/> 匿名化されている * 対応表を作成している場合はこちら <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> その他（内容： _____）
その他・備考	
自主点検 モニタリング	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 ※次ページの報告書を添付する。

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〕 <input type="checkbox"/> できている <input type="checkbox"/> できていない * 保管状況の確認 <input type="checkbox"/> 不備なし <input type="checkbox"/> 不備あり（ _____）
〔被験者リスト（対応表）の記載〕 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり * ありの場合、保管状況の確認 <input type="checkbox"/> 不備なし <input type="checkbox"/> 不備あり（ _____）
〔同意説明文書の保管〕 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり * ありの場合、取得及び保管状況の確認 <input type="checkbox"/> 不備なし <input type="checkbox"/> 不備あり（ _____）
〔安全性〕 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> すべて提出済み <input type="checkbox"/> 未提出あり（ _____） 上記以外の有害事象の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり * ありの場合、その対応内容と概略

()
<p>〔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）〕</p> <p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり ()</p>
<p>〔研究責任者及び分担者の氏名・職名の変更〕</p> <p><input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>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</p>
<p>〔その他、倫理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</p> <p><input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり * ありの場合、変更申請書提出又は軽微変更報告書提出の確認</p> <p><input type="checkbox"/>すべて提出済み <input type="checkbox"/>未提出あり ()</p>
<p>〔委員会への定期報告書の提出〕 <input type="checkbox"/>年1回予定 <input type="checkbox"/>3年に1回予定</p> <p><input type="checkbox"/>予定通りできている <input type="checkbox"/>できていない * できていない場合は提出</p>
<p>〔利益相反状況の変化〕 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり * ありの場合は利益相反自己申告書を添付</p>

*2:「実施状況」は別紙（形式は問わない）の添付も差し支えない。

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