西暦　　　　 年　　 月　　 日

**臨床研究の実施状況報告書**

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

研究機関名：

所属・職名：

氏　名：

現在実施中の下記の臨床研究について、実施状況等を報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究の名称 |  |
| 臨床試験(研究)登録番号： |
| 1.実施期間 | 機関長許可日（初回審査承認日：西暦　年　月　日）　～　西暦　年　月　日 |
| 2.進捗状況※一括審査の場合は、全体の例数を記載すること | [ ] 開始準備中　[ ] 実施中（[ ] 登録中　[ ] 追跡中　[ ] 解析中）　予定例数： 　　 例累積数　： 　　 例試料・情報の提供状況：[ ] 有　[ ] 無ゲノム解析研究を行う場合：解析された試料・情報の数：　　　　件 |
| 3.試料・情報の管理状況 | ＜人体から取得された試料の保管＞　　[ ] なし[ ] あり：[ ] 研究計画書等で規定された方法で保管[ ] 研究計画書等で規定されていない方法で保管→詳細（　　　　）※倫理指針不遵守に該当する場合は9.のありにチェック及び詳細記載 |
| ＜情報の保管＞[ ] なし[ ] あり：[ ] 研究計画書等で規定された方法で保管[ ] 研究計画書等で規定されていない方法で保管→詳細（　　　　）　　※倫理指針不遵守に該当する場合は9.のありにチェック及び詳細記載 |
| 問題の発生[ ] なし　[ ] あり→詳細： |
| 4.安　全　性（有害事象の発生状況） | 重篤な有害事象の発生 [ ] なし　[ ] あり　（　　）件→ありの場合「重篤な有害事象等報告書（書式9）」[ ] 提出済　[ ] 未提出（至急提出） |
| 5.倫理指針遵守状況 | 計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項[ ] なし[ ] あり（逸脱内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）→ありの場合　「臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書（書式11）」　[ ] 提出済み　[ ] 未提出（至急提出） |
| 6．利益相反状況※施設で利益相反の確認を受けていること | 前回申告日から現在までの利益相反状況（研究及び研究者等）について[ ] 変更なし [ ] 変更あり（具体的な変更状況：　　　　　　　　　）※開示が必要な利益相反が生じた場合は、研究計画書、説明同意文書等に記載が必要。 |
| 7.備考(添付資料等があれば記載) | その他：*中止例の中止理由など* |