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院長　殿

名古屋医療センター研究倫理審査委員会　委員長　殿＊

研究責任者　 所　属：

職　名：

氏　名：

現在実施中の下記の臨床研究について、前年度の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.受託契約 | □有　　□無 |
| 2.研究代表機関 |  |
| 3.実施期間 | 機関長許可日　～　西暦　　　年　　　月　　　日 |
| 4.進捗状況 | □開始準備中　□実施中（□登録中　□追跡中　□解析中）　当院予定例数： 　　 例当院登録例数：昨年度新規数　　　　例　　当院累積数 　　 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 |
| □終了→昨年度新規登録数　　　　例※「臨床研究終了報告書」の提出必要※終了の場合→裏面『「臨床研究に係る利益相反」に関する申告』へ |
| 5.同意書の保管状況 | □非該当（同意書が発生しない）□同意書の以下の項目について記載漏れがなく、原本が保管されていることを確認した　　・患者同意日　・患者署名　　・研究者説明日　・説明者署名　　　・代諾者同意日　・代諾者署名　※同意書の記載漏れや保管不備が認められた場合は、臨床研究事務局に連絡 |
| 6.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： |
| 7.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」□提出済　□未提出（至急提出） |
| 8.モニタリング | 前年度、当院での実施の有無　□なし　　□あり→（□中央モニタリング　□施設訪問モニタリング）　 |
| 9.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」　□提出済み　□未提出（至急提出） |
| 10.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* |

**当該研究継続における「臨床研究に係る利益相反」に関する申告**[COI書式5関係]

|  |  |
| --- | --- |
| 1.利益相反状況 | 前回申告日から現在までの利益相反状況について[COI書式1関係]1. 資金源について：☐変更なし　☐変更あり
2. 評価等する医薬品・機器等とその企業等について：☐変更なし　☐変更あり

[COI書式2関係]1. 各研究者の利益相反状況について：☐変更なし　☐変更あり\*1

\*1変更ありの研究者氏名：　 　[COI書式1･2共通]1. 上記以外の申告事項の変更やCOI状況に変更がある場合は以下に記載する

　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）→上記項目のいずれか1つでも「変更あり」に該当する場合、次の資料を提出することとし、「添付資料」欄に記載の上、本書類に添えて提出すること。 |
| 提出資料変更状況 | COI書式1 | COI書式2 | a研究計画書､b説明文書/情報公開文書､c研究者等リスト､d他 |
| ①又は②に変更あり | 提出 | 研究者全員分提出 | abc提出、必要に応じてd企業名変更が確認できる資料提出 |
| ②のみ変更ありで、変更が企業名(合併を除く)のみの場合 | 不要 | 不要 | d企業名変更が確認できる資料提出 |
| ③のみ変更あり | 不要 | 変更あり研究者分提出 | 不要 |
| ④のみに記載がある場合 | 変更事項に該当する書類等を提出 |
| 2. 添付資料該当資料の（ ）内には作成年月日、版数を記載すること。 | ☐ 研究者等のリスト（西暦　　　年　　月　　日付） ☐ COI書式1利益相反申告書☐ COI書式2利益相反自己申告書☐ 研究計画書（最新版） （西暦　　　年　　月　　日：　　版）☐ 同意説明文書（最新版）（西暦　　　年　　月　　日：　　版）☐ 情報公開文書（最新版）（西暦　　　年　　月　　日：　　版）☐ その他（　　　　　　）（西暦　　　年　　月　　日） |

---------------------------------------------------------------《　事務局確認欄　》----------------------------------------------

|  |  |
| --- | --- |
| 上記報告内容を確認の上、右記に該当する状況をチェックする。 | ☐　COI状況に変更がなく、本書類の提出をもってCOI状況の報告とする。前回申告日から現在までのCOI状況は、全て変更なし、あるいは、合併以外での企業名変更やCOI状況に変更が生じない誤記修正による変更のみであり、利益相反マネージメント規約第9条第1項第2号及び同条第2項に該当するため、事務局による確認にて申告受理とし、COI状況を報告したものとみなす。☐　COIの変更については審査事案に該当　→　委員会へ |