

倫理申請「進捗状況報告」2

| | | | | | | |
|--|-------------------------|---|-------|------|------|-----|
| 研究者 | 所属分野等長 | | | | 副佐員 | |
| | 研究分担者(学内) | | | | | 申告 |
| | 研究分担者(学外) | touhokutatou | totoo | ssss | aaaa | |
| <p>ご自分の利益相反自己申告書を「申告」ボタンをクリックして作成してください。 作成後は印刷し署名の上、申請した倫理委員会の事務担当へ提出してください。</p> <p>利益相反自己申告書入力依頼メール送信</p> | | | | | | |
| 事務連絡先 | j.ac.jp (電話番号: 2 2 2 2) | | | | | |
| 研究の種類 | 第Ⅲ種 | | | | | |
| 添付資料 | 2016年06月01日 | 時点を表示 | | | | |
| | A申請-第Ⅰ種プロトコル | 2016年の年間カレンダー(祝日付き、十二支の申の記号付き、月曜開始)1.xlsx | | | | PDF |
| | 研究計画書 | 非公開照会文(審査結果通知書・同封版).docx | | | | PDF |
| | 説明文書・同意書 | 1月DVD講習会【開催通知文】.pdf | | | | PDF |
| データベース登録番号 | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 変更 | | | | | |
| プロジェクトの申請者 | 佐藤 | 削除 | | | | |
| | 平日 | 削除 | | | | |
| | 追加 | 3 | | | | |

戻る

申請履歴

| 申請種類 | 申請 | 受諾 | 事前審査 | 審査 | 表示 |
|--|------------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------|----|
| 新規申請(ヒトを対象とした医学系の研究) ヒトゲノム申請有り 受付-21 | 2016/05/30 15:32 | 2016/06/01 20:02 倫理委員会: 2016年度 第1回 | 2016/06/01 20:02 | 2016/06/01 20:03 承認する | 表示 |

申請メニュー

変更申請
進捗状況報告
有害事象報告
その他報告



2

プロジェクト詳細表示画面

①「審査」欄に結果が青文字で「承認する」と記載がある課題は「進捗状況報告」が必要

②「進捗状況報告」欄横の「→」クリックして編集画面へ。

③プロジェクトの申請者について。ここに名前がある方がこの報告書を作成(編集)できる人。追加したい場合は「課題ごと」にこの欄に名前がある方が「追加」ボタンをクリックして申請書を編集させたい方を検索して追加。責任者、分担者以外の人でも「プロジェクト申請者」になれる。

各倫理委員会事務局に問い合わせでも対応可能。

倫理申請「進捗状況報告(実施中)」1

東北大学大学院 医学系研究科 倫理審査申請システム

メインメニュー: プロジェクト詳細表示: 進捗状況報告

進捗状況報告

「1年間」の報告:
 進捗状況報告: 前年度(4月1日~3月31日)の状況を記載。
 研究の終了・中止報告: 終了年度(4月1日~終了・中止日)の状況を記載。
 試料・情報等の保管状況報告: 全廃棄(全保管終了)報告: 前年度までに終了報告を提出している課題が対象。前回報告の保管状況について、11)、12)のみ記載。

| | |
|--|--|
| 受付番号 | |
| 課題名 | ケノム無し11111hennyuu |
| 1 連絡先 | 報告書作成者氏名: 東北 はなこ 電話番号: 0088 メールアドレス: aaa@tohoku |
| 2 1) 報告の種類 | <input checked="" type="radio"/> 進捗状況報告 <input type="radio"/> 終了報告 []年 []月 終了 <input type="radio"/> 中止報告 []年 []月 中止 |
| 2) 実施症例数(または調査数など) | <input type="radio"/> 無(0件) <input checked="" type="radio"/> 有 [1] 例 / 目標数 [12] 例 ※自施設累計 |
| 3 3) 1年間の進捗状況 (※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要) | <input checked="" type="radio"/> 今年度の登録は1例。○○に対して○○を投与。 ○○○○×××× |
| 4) 研究計画書、倫理指針等の遵守状況 | <input checked="" type="radio"/> 遵守している <input type="radio"/> 遵守していない |
| 5) 1年間の有害事象、不具合等の発生状況 | <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 |
| 6) 1年間のモニタリング・監査の有無 | モニタリング: <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 監査: <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 |

不具合等の発生状況

5) 無 有
(発生状況、倫理委員会への報告日、さらに審査を受けた場合は審査結果を記載。)
→未報告の事案がある場合は、速やかに別途「報告書」を作成のうえ倫理委員会へ提出すること。
状況:
 1例。○月○日に胃潰瘍を発生し、入院治療。○日退院。
○月○日に倫理委員会に報告済。

モニタリング:

編集画面

- ①「報告書作成者」について入力する。
- ②「進捗状況報告」(年次報告)を選択。
- ③各項目、1年間の状況を記載、該当項目にチェック。
 ※2)の実施症例数は今までの累積とすること(その年度末までの総数)。目標数(予定数)も実数も「自施設」担当数のみ。予定数を越えた実施数の場合は、理由を3)に記載。
 ※3)は一言は不可。概要がわかるように記載。「多施設共同研究で本学が総括」の場合は、各分担施設での実施数(登録数)をこの欄に表記すること(「別紙」添付でも可)。
- ④有害事象、不具合等が無い場合は「無」。
- ⑤有害事象が「有」とチェックした場合、記入欄が展開される。発生状況と倫理委員会に報告した日、審査結果を入力。報告していない場合は別途「有害事象等報告」や「研究逸脱」等の報告を行うこと。

倫理申請「進捗状況報告(実施中)」2

編集画面

- ①「モニタリング」「監査」を1年間に実施した場合は直近の実施日を記載。
- ②「ヒトゲノム遺伝子解析研究」ではない場合、7)～10)は記載不要(入力できない)。
- ③「ヒトゲノム遺伝子解析研究」の場合の7)～10)。
有無をチェックすること。
- ④検体、サンプルを使用しない研究は「該当無」を選択。使用している課題については「研究実施中」を選択。
- ⑤「多施設共同研究」の場合。
本学が総括でも分担であっても報告時点で最新の「参加施設一覧」(参加施設名・研究責任者名)の資料ファイル(自由様式)を「その他添付資料」欄に添付。

The screenshot shows a web browser window displaying the ethics application progress report form. The form is divided into several sections, with numbered callouts (1-5) highlighting specific areas:

- 1**: Points to the monitoring and audit section. The form includes a dropdown menu for the reporting period (e.g., "1例、〇月〇日に胃潰瘍を発症し、入院治療。〇日退院。〇月〇日に倫理委員会に報告済。"), radio buttons for "Monitoring" (無/有) and "Audit" (無/有), and a date input field for the reporting date (2016年11月10日).
- 2**: Points to the section for the number of samples collected in the past year (7) and the number of samples actually used for human genome research (8).
- 3**: Points to the section for the number of samples provided to external institutions (9) and the number of samples provided to external institutions (10).
- 4**: Points to the section for the status of sample storage (11) and the status of information preservation (12).
- 5**: Points to the "Additional Files" section, which allows users to upload files up to 20MB in size.

The form also includes a "Other Attached Materials" section with three input fields for file names and a "Additional Files" section at the bottom.

倫理申請「進捗状況報告(終了)」1

東北大学大学院 医学系研究科 倫理審査申請システム

進捗状況報告

「1年間」の報告：
進捗状況報告：前年度（4月1日～3月31日）の状況を記載。
研究の終了・中止報告：終了年度（4月1日～終了・中止日）の状況を記載。
試料・情報等の保管状況報告・全廃棄（全保管終了）報告：前年度までに終了報告を提出している課題が対象。前回報告日から今回報告日までの1年間の試料・情報等保管状況について、11)、12)のみ記載。

| | |
|--|---|
| 受付番号 | 2000-1-1102 (受付-37) |
| 課題名 | 医 |
| 連絡先 | 報告書作成者氏名：東北はなこ 電話番号：00002222 メールアドレス：tttt |
| 1) 報告の種類 | <input type="radio"/> 進捗状況報告 <input checked="" type="radio"/> 終了報告 2017年2月 終了 <input type="radio"/> 中止報告 年 月 中止 |
| 2) 実施症例数（または調査数など。研究開始からこれまでの施設累計数を記入） | <input type="radio"/> 無 (0件) <input checked="" type="radio"/> 有 (実施症例数 30 例 / 目標数 30 例) |
| 3) 1年間の進捗状況（※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要） | <input checked="" type="radio"/> ○○の患者を30例登録して、xxxをx年間投与して評価を行った。主要評価項目●●はxxという結果となった。 |
| 4) 研究計画書、倫理指針等の遵守状況 | <input checked="" type="radio"/> 遵守している <input type="radio"/> 遵守していない |
| 5) 1年間の有害事象、不具合等の発生状況 | <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 |
| 6) 1年間のモニタリング・監査の有無 | モニタリング： <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 (実施年月日：2016年08月30日) |

編集画面：終了報告の場合

①「終了報告」にチェックする。
終了年月を入力。

②の注釈の通り、各項目、終了年度4月1日から終了月の状況を報告する。

③症例数については、終了時点での総数(自施設累計)を記入。「研究結果」として試料・情報を使用した人数(途中脱落を除く)とする。

④3)は一言不可。終了した時点までの、実施した研究全体概要、どういう結果を得られたのかを記載

本学が「多施設共同研究の総括施設」の場合は、各分担施設における最終実施数(結果に使用した数)も記載(「別紙」添付でも可)。

倫理申請「進捗状況報告(終了)」2

11) 人体から取得された試料の保管状況
(注2) 血液、体液、組織、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部として研究に用いられるもの。

12) 情報等保管状況
(注3) 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料。
連結可能匿名化の対応表や症例報告書、研究対象者が作成する記録なども含む。

13) 情報・資料の名称
A. 情報・資料の名称:
症例報告書、画像データ

B. 保管場所:
〇〇研究室

C. 保管終了予定日:
● 日付指定 ○ 永年
2021年07月28日

D. 管理責任者:
東 太郎

E. 被験者から得た同意の内容(保管期間):
研究終了後5年または研究結果公表後5年

F. 保存の際の匿名化の方法:
● 連結可能匿名化 ○ 連結不可能匿名化

■追加ファイル
5個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

その他添付資料

一時保存 申請 キャンセル

編集画面: 終了報告の場合

①11)は「試料」(検体、サンプル)について記載。申請書の記載に合わせて記載すること(自動入力ではないので自ら確認して記載)。

②12)は「情報・資料」について記載。

申請書の記載に合わせて記載すること(自動入力ではないので自ら確認して記載)。

③保存する情報・資料が複数の場合(保管場所や保管期間が異なる場合は、分けて記載する必要がある。

→「別紙にまとめる」にチェックして別紙(任意様式)に必要項目について記載して「その他添付資料」欄に添付。

※保管する情報・資料が複数あっても保管場所、保管期間が同じ場合は一つにまとめて記載可。

※保管終了予定日を、「5年or3年まで」としている場合は終了月の5年後の年月とする。

倫理申請「進捗状況報告(中止)」1

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)
x 変換 選択
UMIN臨床試験登録システ... Google (2) Yahoo! JAPAN 東京医科歯科大学 再生... 東北大学病院臨床研究推... 倫理審査申請システムログイン Secure Reverse Proxy 東北大学大学院医学系研... 東北大学 -TOHOKU UNI...

東北大学大学院 医学系研究科 倫理審査申請システム 東北大学病院

メインメニュー: プロジェクト詳細表示: 進捗状況報告 利用ガイド よくある質問 ログアウト

進捗状況報告

倫理委員会 >>>

「1年間」の報告:
進捗状況報告: 前年度(4月1日~3月31日)の状況を記載。
研究の終了・中止報告: 終了年度(4月1日~終了・中止日)の状況を記載。
試料・情報等の保管状況報告・全廃棄(全保管終了)報告: 前年度までに終了報告を提出している課題が対象。前回報告日から今回報告日までの1年間の試料・情報等保管状況について、11)、12)のみ記載。

| | |
|---|--|
| 受付番号 | 2000-1-1102 (受付-37) |
| 課題名 | 医: 職 |
| 連絡先 | 報告書作成者氏名: 東北はなこ 電話番号: 00002222 メールアドレス: tttt |
| 1) 報告の種類 | <input type="radio"/> 進捗状況報告 <input type="radio"/> 終了報告 []年 []月 終了 <input checked="" type="radio"/> 中止報告 2017 []年 []月 中止 |
| 2) 実施症例数(または調査数など、研究開始からこれまでの自施設累計数を記入) | <input type="radio"/> 無(0件) <input checked="" type="radio"/> 有 (実施症例数 [10] 例 / 目標数 [30] 例) |
| 3) 1年間の進捗状況(※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要) | <input checked="" type="checkbox"/> ○○の患者を10例登録して、xxxをx年間投与して中間評価を行ったところ、●●という結果で有意差が見られなかった。 |
| 4) 研究計画書、倫理指針等の遵守状況 | <input checked="" type="radio"/> 遵守している <input type="radio"/> 遵守していない |
| 5) 1年間の有害事象、不具合等の発生状況 | <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 |
| 6) 1年間のモニタリング・監査の有無 | モニタリング: <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有 (実施年月日: 2016年08月30日) 監査: |

編集画面: 中止報告の場合

- ①「中止報告」にチェックする。終了年月を入力。
- ②の注釈の通り、各項目、中止年度4月1日から中止月の状況を報告する。
- ③症例数については、中止時点での総数(自施設累計)を記入。
- ④3)は一言不可。中止まで実施した研究の概要、どういう理由で中止となったのかを記載。

倫理申請「進捗状況報告(中止)」2

11) 人体から取得された試料の保管状況
(注2) 血液、体液、組織、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの。

12) 情報等保管状況
(注3) 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料。
連結可能匿名化の対応表や症例報告書、研究対象者が作成する記録なども含む。

13) 追加ファイル
5個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

その他添付資料

一時保存 申請 キャンセル

1

2

3

○該当無
● 全て廃棄（個人情報に配慮する形で廃棄すること）。
○ 研究終了。引き続き保管する。

○ 研究終了。全て廃棄（個人情報に配慮する形で廃棄すること）。
● 研究終了。引き続き保管する。
[情報・資料①]（保管状況の異なる情報・資料が複数ある場合は、各情報・資料の保管状況について、添付してください。）
→ 別紙にまとめる

A. 情報・資料の名称：
症例報告書、画像データ

B. 保管場所：
 研究室

C. 保管終了予定日：
 日付指定 永年
2021年07月28日

D. 管理責任者：
東 太郎

E. 被験者から得た同意の内容（保管期間）：
研究終了後 5年または研究結果公表

F. 保存の際の匿名化の方法：
 連結可能匿名化 連結不可能匿名化

編集画面：中止報告の場合

①11)は「試料」(検体、サンプル)について記載。申請書の記載に合わせて記載すること(自動入力ではないので自ら確認して記載)。ただし、中止の理由によっては、申請書と違うこともあり得るので実際どうするかを記載。

②12)は「情報・資料」について記載。

申請書の記載に合わせること(自動入力ではないので自ら確認して記載)。ただし、中止なので申請書と違うこともあり得るので実際どうするかを記載。※国の指針から外れないよう注意。

③保存する情報・資料が複数の場合(保管場所や保管期間が異なる場合は、分けて記載→「別紙にまとめる」にチェックして別紙(任意様式)に必要項目について記載して「その他添付資料」欄に添付。

※保管する情報・資料が複数あっても保管場所、期間が同じ場合は一つにまとめて記載可。

倫理申請「進捗状況報告(保管)」1

| | | | | |
|------------|---|------------------------------------|---|----|
| 病院 単施設 | (ヒトを対象とした医学系の研究申請) (編集) | 病院バージョンです | ~ | 表示 |
| 病院 単施設 | 1000-2-222 (その他申請) | 適店外使用テスト | 2016年 11月 ~ 2020年 03月 | 表示 |
| 医学部 単施設 | 1234-1-88888 (ヒトを対象とした医学系の研究申請) | 柴... | 2016年 09月 ~ 2021年 03月 【審査中】 | 表示 |
| 病院 単施設 | 未採番 (ヒトを対象とした医学系の研究申請) | TC療法 | 2016年 05月 ~ 2018年 07月 【審査中】 | 表示 |
| 病院 単施設 | 1000-2-001 (ヒトを対象とした医学系の研究申請) (編集) | 新規様式... | 2016年 08月 ~ 2021年 03月 【終了済み】 | 表示 |
| 病院 単施設 | 1000-2-333 (看護研究申請) | に... | 2016年 07月 ~ 2019年 12月 【条件付き承認】 | 表示 |
| 病院 単施設 | 1000-2-11111 (その他申請) | フ... | 2016年 07月 ~ 2019年 05月 【審査中】 | 表示 |
| 医学部 単施設 | 2000-1-1101 (ヒトを対象とした医学系の研究申請) | 医学部へ... | 2016年 07月 ~ 2020年 12月 【研究終了済み(試料・情報保管中)】 | 表示 |
| 医学部 単施設 | 2000-1-1102 (ヒトを対象とした医学系の研究申請) | 医学... 作戦 | 2016年 07月 ~ 2021年 02月 【終了済み】 | 表示 |
| 医学部 単施設 | 2016-1-1111 (ヒトを対象とした医学系の研究申請) (編集) | ゲノム無し11111hennsyuu | 2016年 07月 ~ 2020年 06月 | 表示 |
| 医学部 単施設 | 3000-1-002 (ヒトを対象とした医学系の研究申請) | (データベース登録後に研究を開始できます。) 【テスト...】 | 2016年 07月 ~ 2016年 10月 【終了済み】 | 表示 |
| 医学部 単施設 | 未採番 (ヒトを対象とした医学系の研究申請) | 条件付きのテスト | 2016年 07月 ~ 2020年 10月 【審査中】 | 表示 |
| 医学部 | 2000-1-1111 | | | |

申請者用メニュープロジェクト一覧 「進捗状況」について

試料・情報等の保管状況報告(保管状況報告)が必要な課題は、進捗状況報告の時期に、当該報告同様毎年1回報告が必要。

①: 研究自体は終了しているが試料情報を保管中＝「保管状況報告」が必要

②: 研究終了かつ保管していた試料情報も全廃棄終了している＝これ以降報告も不要＝研究の終了

倫理申請「進捗状況報告(保管)」2

利益相反自己申告書入力依頼メール送信

事務連絡先 平田 メール: makiko.hirata.e5@tohoku.ac.jp (電話番号: 2 2 2 2 2)

研究の種類 第Ⅲ種

添付資料

| | |
|-------------|---|
| 2017年06月09日 | 時点を表示 |
| 研究計画書(必須) | 1602-a_1024_768.jpg PDF |
| 説明文書 | 1602-b_1024_768.jpg PDF |
| 公開情報別紙 | seiryu_map.pdf PDF |
| RCTチェックリスト | 再生医薬様式第1.xlsx PDF |

データベース登録番号 変更

プロジェクトの申請者 佐藤 **2** 追加

本プロジェクトの分担施設の申請者 追加

戻る

申請履歴

| 申請種類 | 申請 | 受諾 | 事前審査 | 審査 | 表示 | 編集 | 削除 |
|---|------------------|-----------------------------------|------------------------|--------------------------------|----|----|----|
| 新規申請(ヒトを対象とした医学系の研究) ヒトゲノム申請有り 2000-1-1101 受付-26 | 2017/06/09 11:04 | 2017/06/09 11:04 倫理委員会 承認する | 佐藤 2016/07/12 21:15 | 佐藤 2016/07/27 09:07 承認する | 表示 | 編集 | 削除 |
| 進捗状況報告 受付-102 | 2017/06/09 11:04 | 2017/06/09 11:04 倫理委員会 承認する | --- | 2017/06/09 11:01 承認する | 表示 | 編集 | 削除 |
| 進捗状況報告 受付-103 | 2017/06/09 11:04 | 2017/06/09 11:04 倫理委員会: 指定なし | --- | 未登録 | 表示 | 編集 | 削除 |

申請メニュー

- 有害事象報告
- 進捗状況報告
- その他報告

プロジェクト詳細表示画面

- ①「進捗状況報告」欄横の「→」クリックして編集画面へ。
- ②プロジェクトの申請者について。ここに名前がある方がこの報告書を作成(編集)できる人。追加したい場合は「課題ごと」にこの欄に名前がある方が「追加」ボタンクリックして申請書を編集させたい方を検索して追加。責任者、分担者以外の人でも「プロジェクト申請者」になれる。各倫理委員会事務局に問い合わせでも「追加」の対応可能。

1

倫理申請「進捗状況報告(保管)」3

メニュー: プロジェクト詳細表示: 進捗状況報告

[利用ガイド](#) [よくある質問](#) [ログアウト](#)

進捗状況報告

倫理委員会 >>>

「1年間」の報告:

進捗状況報告: 前年度(4月1日~3月31日)の状況を記載。

研究の終了・中止報告: 終了年度(4月1日~終了・中止日)の状況を記載。

試料・情報等の保管状況報告・全廃棄(全保管終了)報告: 前年度までに終了報告を提出している課題が対象。前回報告日から今回報告日までの1年間の試料・情報等保管状況について、11)、12)のみ記載。

| | |
|---|---|
| 受付番号 | |
| 課題名 | 医学 対策 |
| 連絡先 | 報告書作成者氏名: <input type="text"/> 電話番号: <input type="text"/> メールアドレス: <input type="text"/> |
| 1) 報告の種類 | <input type="radio"/> 試料・情報等の保管状況報告 <input type="radio"/> 試料・情報等の全廃棄(全保管終了)報告 |
| 2) 実施症例数(または調査数など。研究開始からこれまでの自施設累計数を記入) | <input type="radio"/> 無(0件) <input type="radio"/> 有 (実施症例数 <input type="text"/> 例 / 目標数 <input type="text"/> 例) |
| 3) 1年間の進捗状況 (※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要) | 多施設共同研究の場合は、参加が確定(登録)した施設名を記載してください(一覧の添付でも可)。また、本学が総括施設である場合は各参加施設の症例数も記載してください。 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/> |
| 4) 研究計画書、倫理指針等の遵守状況 | <input type="radio"/> 遵守している <input type="radio"/> 遵守していない |
| 5) 1年間の有害事象、不具合等の発生状況 | <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 |
| | モニタリング: <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 |

編集画面: 保管状況報告の場合

- ① 報告対象は、前年度までに「終了報告」を提出している課題。
- ② 「試料・情報等の保管状況報告」にチェックする。
- ③ 報告書作成者氏名、連絡先(職場で使用している)を記入。

倫理申請「進捗状況報告(保管)」4

| | |
|---------------------------------------|---|
| 受付番号 | |
| 課題名 | 医 |
| 連絡先 | 報告書作成者氏名：東北 はなこ 電話番号：0222222 メールアドレス：ttohoku |
| 1) 報告の種類 | <input checked="" type="radio"/> ① 試料・情報等の保管状況報告 <input type="radio"/> ② 試料・情報等の全廃棄(全保管終了)報告 →11) 12)のみ記載すること |
| 2) 実施症例数(または調査数など。研究開始からこれまでの実施総数を記入) | |
| 3) 1年間の進捗状況(※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要) | |
| 4) 研究計画書、倫理指針等の遵守状況 | |
| 5) 1年間の有事事象、不具合等の発生状況 | |
| 6) 1年間のモニタリング・監査の有無 | |

1

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の報告は以下も記載してください。

| | |
|--|---|
| 7) 1年間の試料収集人数 | |
| 8) 1年間に貴分野で実際にヒトゲノム・遺伝子解析が実施された試料・情報数 | |
| 9) 1年間に外部機関への試料の提供(注1) 研究計画書に記載されていない理由で外部機関へ提供する場合、別途変更申請必須。 | |
| 10) 1年間に外部機関への情報の提供(注1) 研究計画書に記載されていない理由で外部機関へ提供する場合、別途変更申請必須。 | |
| 11) 人体から取得された試料の保管状況(注2) 血液、体液、組織、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの。 | <input type="radio"/> 該当無 <input type="radio"/> 全て廃棄(個人情報に配慮する形で廃棄すること)。 <input type="radio"/> 研究終了。引き続き保管する。 |
| 12) 情報等保管状況(注3) 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料。連結可能匿名化の対応表や症例報告書、研究対象者が作成する記録なども含む。 | <input type="radio"/> 研究終了。全て廃棄(個人情報に配慮する形で廃棄すること)。 <input type="radio"/> 研究終了。引き続き保管する。 |

2

■追加ファイル
5個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

その他添付資料

| | | |
|-----|----------------------|-------|
| 名称: | <input type="text"/> | 参照... |
| 名称: | <input type="text"/> | 参照... |
| 名称: | <input type="text"/> | 参照... |

編集画面：保管状況報告の場合

①「試料・情報等の保管状況報告」にチェックする。→記入するのは11)と12)のみ。それ以外の項目が空白になり入力不要。

②11)と12)を申請書に沿って選択、記入(自動入力ではないので自ら確認して記入)。記入方法はこのマニュアル「終了」ページを参照。

→最後に「申請」クリック。

※「一時保存」機能も使える。

※「永年保管」の場合。現時点では毎年1回「保管報告」を提出し続けることにしているので忘れずに提出すること。

倫理申請「進捗状況報告(全廃棄)」1

倫理委員会 >>>

「1年間」の報告：
進捗状況報告：前年度（4月1日～3月31日）の状況を記載。
研究の終了・中止報告：終了年度（4月1日～終了・中止日）の状況を記載。
試料・情報等の保管状況報告・全廃棄（全保管終了）報告：前年度までに終了報告を提出している課題が対象。前回報告日から今回報告日までの1年間の試料・情報等保管状況について、11)、12)のみ記載。

| | |
|--|--|
| 受付番号 | |
| 課題名 | 医学部... [redacted] |
| 連絡先 | 報告書作成者氏名：東北 はなこ 電話番号：022 メールアドレス：tohoku |
| 1) 報告の種類 | <input type="radio"/> 試料・情報等の保管状況報告 <input checked="" type="radio"/> 試料・情報等の全廃棄（全保管終了）報告 → 1 1) 1 2)のみ記載すること |
| 2) 実施症例数（または調査数など、研究開始からこれまでの施設累計数を記入） | |
| 3) 1年間の進捗状況（※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要） | |
| 4) 研究計画書、倫理指針等の遵守状況 | |
| 5) 1年間の有害事象、不具合等の発生状況 | |
| 6) 1年間のモニタリング・監査の有無 | |
| ※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は以下も記載してください。 | |
| 7) 1年間の試料収集人数 | |
| 8) 1年間に異分野で実際にヒトゲノム・遺伝子解析が実施された試料・情報数 | |
| 9) 1年間に外部機関への試料の提供（注1）研究計画書に記載されていない理由で外部機関へ提供する場合、別途変更申請必須。 | |
| 10) 1年間に外部機関への情報の提供 | |

編集画面：全廃棄(全保管終了)報告の場合

※原則申請書において決めた保管期間に達する前に廃棄はできないので注意。

①報告対象は、前年度までに「終了報告」もしくは「保管状況報告」を提出している課題。

②「試料・情報等の保管状況報告」にチェックする。

③報告書作成者氏名、連絡先を記入。

倫理申請「進捗状況報告(全廃棄)」2

| | |
|--|--|
| ※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は以下も記載してください。 | |
| 7) 1年間の試料収集人数 | |
| 8) 1年間に貴分野で実際にヒトゲノム・遺伝子解析が実施された試料・情報数 | |
| 9) 1年間に外部機関への試料の提供 (注1) 研究計画書に記載されていない理由で外部機関へ提供する場合、別途変更申請必須。 | |
| 10) 1年間に外部機関への情報の提供 (注1) 研究計画書に記載されていない理由で外部機関へ提供する場合、別途変更申請必須。 | |
| 1 11) 人体から取得された試料の保管状況 (注2) 血液、体液、組織、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの。 | <input checked="" type="radio"/> 該当無 <input type="radio"/> 全て廃棄 (個人情報に配慮する形で廃棄すること) 。 |
| 2 12) 情報等保管状況 (注3) 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料。 連結可能匿名化の対応表や症例報告書、研究対象者が作成する記録なども含む。 | <input checked="" type="radio"/> 研究終了。全て廃棄 (個人情報に配慮する形で廃棄すること) 。 |
| その他添付資料 | ■追加ファイル 5個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 |
| | <input type="text"/> 参照... |
| | 名称: <input type="text"/> |
| | <input type="text"/> 参照... |
| | 名称: <input type="text"/> |
| <input type="text"/> 参照... | |
| 名称: <input type="text"/> | |
| <input type="text"/> 参照... | |
| 名称: <input type="text"/> | |

編集画面:全廃棄(全保管終了)報告の場合

①11)は、「試料(検体)」をもともと採取していないのであれば「該当無」にチェック。

保管予定期間を過ぎたので採取した試料(検体)を廃棄する場合は「全て廃棄」にチェック。

②12)は「研究終了。全て廃棄」しか選択できないのでここにチェック。

※「全廃棄」はすべての保管材料の廃棄なので、試料(検体)だけを廃棄して、情報(データ)はまだ保管する場合は、「全廃棄」報告ではなく「保管報告」を提出(情報だけ廃棄で試料(検体)は保管継続の場合も同様に「保管報告」を提出)。