

20 年 月 日

研究の進捗状況等に関する報告書（保管／全廃棄報告）

研究責任者がすでに異動等により不在の場合は、現在保管中又は破棄した試料・情報の管理責任者（本学常勤の助教以上の教員）を記載して下さい。

管理責任者 氏名：
所属部局：
分野等：
職名：

- ・研究課題名：
- ・研究期間： 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
- ・承認日（直近）： 年 月 日 （受付番号： ）
- ・臨床研究登録： ☐ 無 ☐ 有（ID： ）
- ・連絡先（報告書作成者氏名、電話番号、メールアドレス）：

保管／全廃棄報告書作成の際は赤枠で囲った箇所での記載で結構です。

「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、1)、3)、12)、13)のみ記載。

1) 報告の種類	☐ ヒトゲノム遺伝子解析研究に該当する（含む） ☐ 試料・情報等の保管状況報告 ☐ 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）	—
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）	【20 年度分報告】
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	—
7) オプトアウトの有無	—

2023年度など、報告対象年度のみ記載して下さい。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は 8) ～11) も記載してください。	
8) 1 年間の試料収集人数	—
9) 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	—
10) 1 年間に外部機関への <u>試料</u> の提供	—
11) 1 年間に外部機関への <u>情報</u> 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。

人体から取得された試料（注2）の保管状況報告

12) 保管状況	☐ 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。
下記（注2）にあるような試料を 本学の研究者が保管している場合は該当試料 について記載して下さい。 他機関が保管しているものや、病院内で診療上 保管されているものは、報告対象外です。 例えば病理標本など、病院内の管理部署へ返却 し、研究者自身で保管している試料が無い場合 は「全て廃棄」を選択して下さい。	保管状況の異なる試料が複数ある場合は、各試料の 保管状況について別紙にまとめ、添付してください。 ☐ 別紙にまとめる 氏名 [] 研究内容 [] 予定日 [] 年 [] 月 [] 日 ☐ 永年 から得た同意の内容（保管期間） [] の対応表の有無 ☐
	☐ なし

（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。

情報等（注3）保管状況報告

13) 保管状況	☐ 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）。 →承認された計画書から保管状況に変更があった場合は、「研究計画書 の記載の通り保管中」を選択し、かつ別途 当該課題の「変更申請」
下記（注3）にあるような情報を 本学の研究者が保管している場合は該当情報 について記載して下さい。 他機関が保管しているものや、病院内で診療上 保管されているもの（電子カルテそのものなど） は、報告対象外です。	引き続き保管する。 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別紙にまとめ、 添付してください。） →☐ 別紙にまとめる 資料の名称 [] 保管場所 [] C. 保管終了予定日 [] 年 [] 月 [] 日 ☐ 永年 D. 被験者から得た同意の内容（保管期間） [] E. 保存の際の対応表の有無 ☐ あり ☐ なし

（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。

*研究責任者は、前年度の研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況、人体から取得された試料及び情報等の管理状況について、毎年6月末日までに報告しなければなりません。また、研究を終了または中止した場合は、3か月以内に速やかに報告しなければなりません。

*人体から取得された試料及び情報等の管理の状況については、廃棄済となるまで研究終了後も報告しなければなりません。