

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）

東北大学大学院医学系研究科長 殿

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～西暦 年 月

・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)：

「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	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム遺伝子解析研究に該当する（含む） <input type="checkbox"/> 試料・情報等の保管状況報告 <input type="checkbox"/> 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	—

※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試料の提供	—
11) 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。

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	<p><input type="checkbox"/>該当無</p> <p><input type="checkbox"/>全て廃棄（個人情報に配慮する形で廃棄すること）。</p> <p><input type="checkbox"/>研究終了。引き続き保管する。</p> <p>[試料①]（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</p> <p>A. 試料の名称 []</p> <p>B. 保管場所 []</p> <p>C. 保管終了予定日 [□ 年 月 □永年]</p> <p>D. 被験者から得た同意の内容（保管期間） []</p> <p>E. 保存の際の対応表の有無</p> <p><input type="checkbox"/>あり</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p>
----------	--

（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	<p><input type="checkbox"/>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」を行うこと。</p> <p><input type="checkbox"/>研究終了。引き続き保管する。</p> <p>[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別紙にまとめ、添付してください。） →□別紙にまとめる</p> <p>A. 情報・資料の名称 []</p> <p>B. 保管場所 []</p> <p>C. 保管終了予定日 [□ 年 月 □永年]</p> <p>D. 被験者から得た同意の内容（保管期間） []</p> <p>E. 保存の際の対応表の有無</p> <p><input type="checkbox"/>あり</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p>
----------	--

（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。