様式第8号　　20　年　月　日

研究の進捗状況等に関する報告書

東北大学大学院医学系研究科長／東北大学病院長　殿

研究責任者　　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）、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） □進捗状況報告 □終了報告（　　年　月終了） □中止報告（　　年　月中止） □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）	□無（自施設累計0 件） □有（自施設累計実施症例数：　　例 ／　目標数：　　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）	

4）研究計画書、倫理指針等の遵守状況	□遵守している □遵守していない（具体的に：　　） →承認された研究計画から変更が生じる場合は別途「変更申請」を行うこと（研究責任者変更、分担者追加、研究期間延長含む）。

5）1年間の有害事象、不具合等の発生状況	□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：
6）1年間のモニタリング・監査の有無	モニタリング □無 □有（実施年月日：　　） 監査 □無 □有（実施年月日：　　）
7）オプトアウトの有無	□無 □有 ⇒現在の公開状況　□公開中 □非公開

※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	□無 □有（　　名） ⇒上記のうち外部から提供された人数　　名
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	□無 □有（　　名）
10）1年間に外部機関への試料の提供	□無 □有（機関数：　　/提供した試料の総数：　　名） ⇒提供した理由　□研究計画書の記載の通り □その他（注１）
11）1年間に外部機関への情報の提供	□無 □有（機関数：　　/提供した情報の総数：　　名） ⇒提供した理由　□研究計画書の記載の通り □その他（注１）

（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）。 □研究実施中。研究計画書の記載のとおり保管中 →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。 □研究終了。引き続き保管する。 ［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 A.試料の名称［　　］ B.保管場所［　　］ C.保管終了予定日［□　　年　　月　□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	□研究実施中。研究計画書の記載のとおり保管中。 □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。 □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別紙にまとめ、添付してください。） →□別紙にまとめる A.情報・資料の名称［　　］ B.保管場所［　　］ C.保管終了予定日［□　　年　　月　□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。