

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 月 ～ 西暦 年 月 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	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム遺伝子解析研究に該当する(含む) <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <input type="checkbox"/> 進捗状況報告 <input type="checkbox"/> 終了報告(年 月 終了) <input type="checkbox"/> 中止報告(年 月 中止) <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)	<input type="checkbox"/> 無(自施設累計0件) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 遵守している <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（実施年月日： ） 監査 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（実施年月日： ）
7) オプトアウトの有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒現在の公開状況 <input type="checkbox"/> 公開中 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ 名）
10) 1年間に外部機関への試料の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（機関数： /提供した試料の総数： 名） ⇒提供した理由 <input type="checkbox"/> 研究計画書の記載の通り <input type="checkbox"/> その他（注1）
11) 1年間に外部機関への情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（機関数： /提供した情報の総数： 名） ⇒提供した理由 <input type="checkbox"/> 研究計画書の記載の通り <input type="checkbox"/> 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。

