|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 様式3 | （2023年9月版） | 整理番号 |  |
| （研究責任者→研究機関の長、倫理審査委員長） | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 西暦 |  | 年 |  | 月 |  | 日 |

（選択してください）報告書

研究機関の長 殿

（宛先を選択してください）　殿

研究責任者（研究代表者）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究機関名: |  |
| 所属・職名: |  |
| 氏　　名 : |  |

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

千葉大学が代表の多機関共同研究の一括審査の場合、各研究機関の研究責任者に実施状況を確認したうえで、全体の実施状況を記入すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 研究実施期間 | 承認日 ～ 20XX年　月　日  20XX年　月　日 ～ 20XX年　月　日 |
| 添付資料 | 試料・情報の保管・提供の詳細（様式3別紙）※千葉大学の試料・情報の詳細  利益相反自己申告書（千葉大学分）  　　※一括審査の場合、千葉大学以外は各機関で利益相反管理を実施すること  個人情報管理状況報告書（様式7）  　　※生命倫理審査委員会で2021年6月までに初回審査を実施した研究のみ提出  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施状況\*1 | ・研究の進捗状況(実施症例数や解析された試料・情報の数等を含む)  実施症例数  自機関の合計　：（　　）名  研究全体の合計：（　　）名　※千葉大学が代表の多機関共同研究の場合に記載  予定症例数  自機関の予定症例数　：（　　）名  研究全体の予定症例数：（　　）名  ・有害事象、その他問題の発生の有無及び状況  発生していない  発生した（詳細を記載）  詳細（ ）  ・倫理指針への適合性、当該研究計画書からの逸脱  倫理指針及び研究計画書からの逸脱は無い  倫理指針の不遵守又は研究計画書からの逸脱があった（詳細を記載）  詳細（ ）  ・試料・情報の保管の方法  研究計画書の記載内容に従い保管する  研究計画書の項目名：（　　　　　）  その他（　　　）  ・他機関への試料・情報の提供状況　※千葉大学の提供状況ついて報告すること  他機関へ試料・情報を提供した  （詳細は『試料・情報の保管・提供の詳細（様式3別紙）』を参照）  他機関へ試料・情報を提供していない    ・研究の登録  研究の登録は実施していない  研究の登録を実施している（以下に詳細を記載）  登録先　：jRCT　UMIN　JAPIC　その他（　　）  登録番号：  ・結果の概要　※終了報告のみ記載すること |
| 一括審査対象機関  ※一括審査の場合にのみ記載すること | 機関名（　　　　）  ※申請した一括審査対象となるすべての研究機関を記載すること  別紙参照\*2 |

\*1：実施状況は別紙（形式は問わない）の添付も差し支えない。別紙参照とする場合、「添付資料」のその他欄に書類名を記載すること。

\*2：申請書別紙3（研究実施体制）の添付で差し支えない。「添付資料」のその他欄に書類名を記載すること。