|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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。