|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 被験者識別コード | 同意文書の有無 | 研究の終了 | 重篤な有害事象の有無 | 病院長への報告（報告年月日） | 計画書からの逸脱 | 試料等の名称 | 試料等の保存・保管場所（他機関への試料・情報の提供状況含む） |
| 有 | 無 | 未 | 終了 | 有 | 無 | 有 | 無 | 血液 | 組織 | 資料 |
| 1 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 8 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 9 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 10 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 11 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 12 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 13 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 14 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 15 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 16 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 17 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 18 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 19 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 20 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 21 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 22 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 23 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 24 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 25 |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

**（記入例）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 被験者識別コード | 同意文書の有無 | 研究の終了 | 重篤な有害事象の有無 | 試験実施機関長への報告（報告年月日） | 計画書からの逸脱 | 試料等の名称 | 試料等の保存・保管場所（他機関への試料・情報の提供状況含む） |
| 有 | 無 | 未 | 終了 | 有 | 無 | 有 | 無 | 血液 | 組織 | 資料 |
| 1 | ○○○○○○ | ■ | □ | □ | ■ | □ | ■ |  | ■ | □ | ■ | ■ | ■ |  |
| 2 | ○○○○○○ | ■ | □ | ■ | □ | ■ | □ | 平成○年○月○日 | □ | ■ | ■ | ■ | ■ |  |
| 3 | ○○○○○○ | ■ | □ | ■ | □ | □ | ■ |  | □ | ■ | ■ | □ | ■ |  |
| 4 | ○○○○○○ | □ | ■ | ■ | □ | □ | ■ |  | □ | ■ | ■ | □ | ■ |  |
| 5 | ○○○○○○ | □ | ■ | □ | ■ | □ | ■ |  |  | ■ | ■ | □ | ■ |  |

（他機関への試料・情報の提供状況含む）

**書式13は、定期報告・中止報告・終了報告に共通で使用できます。**

**この記入例は削除して提出してください。**

試験等実施中に実施計画書より逸脱した事項があった場合にチェックする。

なお，逸脱があった場合は以下に概要を記載する。

・定期報告書：倫理指針への適合性、当該研究計画書からの逸脱

・終了（中止・中断）報告書：(3) ④研究計画書の遵守

他機関へ試料・情報を提供した場合は、「他機関への試料・情報の提供あり」と記載した上で、提供元の機関と提供先の研究機関において、**いつ、誰に、どのような試料・情報**を提供したのかがわかるリストを併せて提出すること。

本様式における「資料」とは，紙の書類，電子ファイル，フィルム等を指す。

試験等実施中に重篤な有害事象が発生した場合はチェックする。

また，右欄には当該有害事象を附属病院長等に報告した日を記入する。