

記 載 例

定期(様式 09-2)

共同研究機関

既存試料・情報提供のみ

2021 年 12 月 1 日

臨床研究定期報告書

☒ 共同研究機関☐ 既存試料・情報提供のみ

1

獨協医科大学埼玉医療センター

臨床研究倫理審査委員会委員長 殿

所 属 ○○科

2

所 属 長

印

研究責任者

印

(受講証番号 2X-XXX

3

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。

研究番号 2XXXX

4

記

課 題 名	研究課題名を入力		
実 施 予 定 期 間	2020 年 12 月 10 日 ~ 2023 年 12 月 31 日		
主たる研究分担者名	—(責任者以外に主分担者がいる場合)—		
研 究 代 表 機 関 名	○○○大学		
研 究 代 表 者	山田 太郎		
一 括 倫 理 委 員 会 報 告 日	— 年 — 月 — 日		
予 定 症 例 数	当院○症例 (全体○症例)	実 施 症 例 数	当院○症例 (全体○症例)

審査区分	J (I)
実施状況	◆進捗状況 (既存試料・情報のみ提供する者の場合は「参考様式 2 (写)」を添付) ◆その他

保管状況	審査依頼書 (2020年12月7日)	結果通知書 (2020年12月10日)	有	無
	定期報告書 (年 月 日)	結果通知書 (年 月 日)	有	無
	変更申請書 (年 月 日)	結果通知書 (年 月 日)	有	無
	(年 月 日)	結果通知書 (年 月 日)	有	無

以上、本研究は研究計画書通り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています

※研究実施中は年 1 回(当院で審査の場合は初回審査月、一括審査の場合は一括審査の委員会に基づく)の定期報告による継続審査を必ず受けること

書類作成における注意事項(以下①～⑬)を参照

(左列は当院で委員会審査した研究、右列は一括審査した研究、左右に列がわかれていない記述は共通)

	当院で審査の場合	一括審査の場合
① 共同研究機関／既存試料・情報提供のみ	共同研究機関：他施設に代表があり、当院が研究機関として参加 既存試料・情報提供のみ：既存試料・情報を提供するのみ(研究機関として参加していない)	
② 所属長および研究責任者の署名	自署(印字不可) 、捺印	
③ 受講証番号	研究責任者の倫理講習の受講証番号(5桁)	
④ 研究番号	臨床研究倫理審査委員会で発行した管理番号。結果通知書の上部を参照。	病院長の許可通知書(様式 6)の上部を参照
⑤ 研究開始予定日	研究開始申請時の委員会の承認日(様式 4 または旧様式 6 の右上の日付)	研究開始申請時の当院参加についての一括審査承認日 (但し、実際に開始できるのは病院長の許可が得られた日(様式 6 日付)であることに注意)
⑥ 主たる研究分担者名	メインで担当する研究者が(責任者ではなく)分担者である場合、その主たる分担者1名の氏名を記載(括弧内は削除)。分担者全員を記載する欄ではない。該当がない場合は斜線。	
⑦ 研究代表機関名	代表機関の施設名称	
⑧ 研究代表者	代表機関の研究責任者	
⑨ 一括倫理委員会報告日	斜線	当該定期報告における代表機関の倫理審査承認日
⑩ 予定症例数・実施症例数	全体及び当院の各々の症例数がわかるように両方記載	
⑪ 審査区分	審査区分 J(B～I)を入力(分からなければ空欄可、空欄の場合事務局で追記)。審査区分については、臨床研究取扱い区分の表(獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究支援室 臨床研究について (dokkyomed.ac.jp))を参照。	
⑫ 実施状況	進捗状況：代表で報告された当該研究の結果や具体的な当院の現状(中止症例の情報や安全性報告を含む)を記載。同意書の保管がない場合についても状況を報告。 その他：研究に関し報告すべき事項(研究計画書からの逸脱報告を含む)があった場合に適宜記載。	
⑬ 保管状況	これまで倫理審査会に申請した書類の保管状況について(報告済みの書類は記載不要) 左列：該当申請書の申請日 中列：左列の申請書に対する承認日 右列：書類保管の有無	斜線

進捗状況（当院状況のみ記載、別様式での提出も可能）

研究対象者を識別するための番号（個人とは無関係の番号を付して匿名化する）

同意書のカルテ scan の有無

No	識別コード	ID	同意書 原本保管	同意書 カルテ保管	担当医師	経過状況
1	Dk1	X-XXXX-X	有・無	有・無	獨協太郎	完了・中止・継続中
2	Dk2	XX-XXX	データを使用するためには同意書原本（紙）の保管が必須		獨協太郎	完了・中止・継続中
3	Dk3	XX-XXXX-X	有・無	有・無	獨協じろう	完了・中止・継続中
4			有・無	有・無		完了・中止・継続中
5						継続中
6						継続中
7						継続中
8						継続中
9						継続中
10						
11			有・無	有・無		完了・中止・継続中
12			有・無	有・無		完了・中止・継続中
13	Dks01	XX-XXXX-X	有・無	有・無	獨協太郎	完了・中止・継続中
14			有・無	有・無		完了・中止・継続中
15						中止・継続中
16			有・無	有・無		完了・中止・継続中
17			有・無	有・無		完了・中止・継続中
18			有・無	有・無		完了・中止・継続中
19			有・無	有・無		完了・中止・継続中
20			有・無	有・無		完了・中止・継続中

別紙は当院の情報のみ記載

- 別紙の進捗報告は、本紙を使用せずとも、必要な項目を満たせば別様式で代替可
- 実施が 20 症例以上の場合、適宜追加
- 該当しない項目は斜線（下部を参照）
- 情報公開書を用いた研究の場合、以下の項目は斜線（下部を参照）
 - 同意書原本保管
 - 同意書カルテ保管
 - 割付

情報公開書を用いた研究の場合、同意書/割付の項目は該当しないので斜線する

情報公開（オプトアウト）の場合は同意書保管状況記載不要