様式6

本書式は、システムで作成されます。

※倫理審査申請システムに指定された項目を入力すると、入力した内容が反映された様式が作成されます。ファイルは下書き用途のためにご利用ください。

西暦　　　　 年　　 月　　 日

**臨床研究実施状況報告書**

広島大学臨床研究倫理審査委員会委員長　殿

広島大学病院長　殿

研究責任（代表）者

所　属：

職　名：

氏　名：

臨床研究の進捗状況及び有害事象の発生状況を下記の通り報告します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | |
| 許可日  許可番号 | 年　　月　　日  許可番号第　　　　　号 | | |
| 研究の種類 | 侵襲 | □あり  □軽微な侵襲あり  □なし | |
| 介入 | □あり  □なし | |
| 研究の実施体制 | □　広島大学病院単独での研究  □　広島大学病院を主たる研究機関とする多機関共同研究  □　他施設を主たる研究機関とする多機関共同研究 | | |
| 実施期間 | 登録期間：西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日  総研究期間：西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 | | |
| 進捗状況 | 予定症例数：本院　　　　症例（多機関共同臨床研究の場合：全体　　　　症例）  実施症例数：本院　　　　症例（多機関共同臨床研究の場合：全体　　　　症例） | | |
| 有害事象\*の発生状況  （侵襲を伴う研究においては（2）を，侵襲を伴い介入を行うものにおいては（3）についても記載すること） | （1）有害事象\*の発生 | | * あり　（　　　）件 * なし |
| （2）上記「あり」のうち，重篤な有害事象\*\*の発生 | | * あり　（　　　）件   　うち予測できない有害事象\*\*\*（　　　）件   * なし |
| （3）上記「予測できない有害事象」のうち，因果関係が否定できない重篤な有害事象の発生 | | * あり　（　　　）件 * なし |
| 研究計画書からの重大な逸脱事項，不適合事案など | * あり　　（内容：　　　　　　　　　） * なし | | |
| 試料・情報の管理の方法 | □　研究計画書等に基づいた方法で適切に管理している  □　その他（　　　　　　　　　　） | | |
| 他機関への資料・情報の提供状況 |  | | |
| 備考（添付資料等記載） |  | | |

注）1.研究責任者は，本報告書を年に１回又は臨床研究倫理審査委員会の求める頻度で作成し，病院長及び委員長に提出すること。

　　　他の共同研究機関と共同で当研究を実施している場合には，当該機関の実施状況を報告すること。

　　2.他の共同研究機関と共同で当研究を実施している場合には，当該機関の研究責任者に対し，当研究に起因する重篤な有害事象を報告すること。

\*有害事象とは，実施された研究との因果関係の有無を問わず，研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病若しくはその兆候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。\*\*重篤な有害事象とは，以下のいずれかに該当するものをいう。

①死に至るもの，②生命を脅かすもの，③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの，④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの，⑤子孫に先天異常を来すもの\*\*\*予測できない重篤な有害事象とは，重篤な有害事象のうち，研究計画書，インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。