別紙様式第３－１（第10条関係）

2021.06.30　改訂版

※受付番号

西暦　　　　年　　月　　日

中　　間　　報　　告　　書（　　　年度）

高知大学医学部長　殿

高知大学医学部倫理委員会委員長　殿

申請者：所属・職名

氏　　　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 連 絡 先　PHS　　　　内線

所属長等の氏　名

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 課 題 名 |  | | |
| 目標症例数　　　件 | 研究期間 | 西暦　　　　年　　月　　日～　　　　年　　月　　日 |
| 研究責任者  （研究代表者） | 所属・職名　　　　　　　　　　氏名 | | |
| 研究等区分 | □人を対象とする生命科学・医学系研究  □人を対象とする医学系研究 □臨床研究 □ヒトゲノム・遺伝子解析研究  □疫学研究 □先進医療B □先進医療A □再生医療 □遺伝子治療 □生殖補助医療  □その他 （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 承認年月日／承認番号 | 西暦　　　　年　　月　　日　／　承認番号（　　　　　 ） | | |
| 報告の期間 | □報告期間：西暦　　　　年　　月　　日～　　　　年　　月　　日 | | |
| 研究の進捗状況  ※累計同意取得件数、累計登録症例数は、報告時までのすべての件数を記入。  ※報告期間内の同意取得件数、  登録症例数は、この１年間（年度）の件数を記入。  ※登録症例数とは同意取得のみではなく、研究を開始している件数。  ※疫学研究については同意を取得していない場合、登録件数を記入。 | 匿名化対応表　 □有　　□無  IC取得方法　　□同意書　　□口頭同意（カルテ記載）　□適切な同意　　□取得しない  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| オプトアウト又は情報の公開　　□有　□無 | | |
| 報告期間内の同意取得件数 ( ) 件、研究開始よりの累計同意取得件数（　　　）件  報告期間内の登録症例数（　　　）件、研究開始よりの累計登録症例数（　　　）件、 | | |
| （進捗状況） | | |
| 学会発表　□有　　　□無 | | |
| （有の場合は学会名） | | |
| 発表論文　□有　　　□無 | | |
| （有の場合は論文名） | | |
| 外部機関へ試料等又は情報を提供したか　　□有　　□無  提供数（　　　　）件 | | |
| 外部機関から試料等又は情報を受け入れたか　　□はい　□いいえ  匿名化された情報　　□はい　□いいえ  保管が適切であったか　　□はい　□いいえ | | |
| 有害事象発生の有無  （重篤な有害事象を含む）  ※因果関係の有無については、『おそらく』などを含む。 | □有（因果関係有）　　□有（因果関係無）　　　□無 | | |
| 重篤な有害事象　　□有（報告済）　　□有（未報告）　　□無  （※「有」未報告　の場合は、別紙を倫理委員会に提出すること） | | |
| （有（因果関係有）の場合その内容）  （※既に報告済の有害事象についても、因果関係有と判断されるものについては記載してください） | | |
| 自主点検  （研究者） | * 研究者のリストについてすべて承認済みの内容より変更なし   （※変更のある場合は速やかに変更申請書を提出してください）   * 研究者はすべて年1回の講習を受講している   （※受講登録されていない場合は、変更申請書にてリストから削除してください）   * COIについて研究者はすべて前回申告時より変更なし   （※変更のある場合は速やかに臨床研究等利益相反マネージメント委員会に提出してください） | | |
| 自主点検  （研究試料情報保管状況）  ※同意書については必ず研究者自  らが保管状況について点検の上、申告する。 | （同意説明文書）  　□全件保管できている　　□一部又は全件保管できていない  　□保管の必要がない、或いは保管する文書がまだ発生していない  （※保管できていないものがある場合は、別紙を倫理委員会に提出すること）  （研究試料情報）  　□全件保管できている　　□一部又は全件保管できていない  　□保管の必要がない、或いは保管する文書がまだ発生していない  （※保管できていないものがある場合は、別紙を倫理委員会に提出すること） | | |
| 自主点検  （逸脱等発生状況） | その他指針・法令等の違反  　□有（□報告済　□未報告）　　　□無  （※「有」未報告　の場合は、別紙を倫理委員会に提出すること） | | |
| データベースへの登録  ※国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）など | □有　　□無 | | |
| 添付書類 |  | | |
| その他 |  | | |

2017.05.30　版

別紙

※受付番号

令和　　年　　月　　日

自　主　点　検　結　果　詳　細　報　告　書

高知大学医学部長　殿

申請者：所属・職名

氏　　　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 連 絡 先　PHS　　　　内線

所属長等の氏　名

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 研究責任者 | 所属・職名　　　　　　　　　　氏名 |
| 違反事項  ※違反事項が発生した経緯、その結果発生した問題などを、出来る限り具体な日付と合わせて詳細に記載する。 |  |
| 違反事項発生の理由  ※経緯などを踏まえて、どのような点に原因があったのかを記載する。  ex ) 研究者の法規指針に対する認識不足、管理体制の不備による紛失、など |  |
| 対処方法・今後の対策  ※今回の違反事項に対する具体な対処方法と、同様の問題が今後起きない為に講じる、研究者・教室レベルでの対応策について記載する。 |  |
| 研究の継続 | □研究を継続する　　□研究内容を変更して継続する　　□研究を終了・中止・中断する  （※研究内容を変更する場合は、併せて変更申請書を倫理委員会に提出すること） |