**実施状況報告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨床研究課題 |  | |
| 実施予定期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 | |
| 症例登録期限 | 西暦　　　　年　　月　　日 | |
| 進捗状況 | □　当該特定臨床研究の開始から症例登録終了（臨床研究に参加する全ての対象者を決定することをいう。）までの間  □　症例登録終了から観察期間終了（当該特定臨床研究における全ての評価項目の確認が終了することをいう。）までの間  □　観察期間終了からデータ固定（統計解析に用いるデータをその後変更しないものとして確定することをいう。）するまでの間  □　データ固定から研究終了までの間 | |
| 主たる  研究機関 | 研究機関の名称 |  |
| 審査を行った審査委員会の名称 |  |
| 実施状況＊1 | 予定症例数 | 例 |
| 同意取得例数 | 例 |
| 実施（介入行為をおこなった）例数 | 例 |
| 上記のうち、完了症例数 | 例 |
| 上記のうち、中止症例数 | 例 |
| 重篤な有害事象の発生件数（事象毎） | 件 |
| 上記のうち、予測できない重篤な有害事象であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないもの | 件  □厚生労働大臣への報告済 |
| 補償の対象となった件数（事象毎） | 件 |

＊1：北海道大学病院自主臨床研究審査委員会で審査を行った研究である場合は、省略可。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

上記の臨床研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守し研究を実施していることを証します。

西暦　　　　年　　　　月　　　　日

研究責任（代表）医師

　（氏名）