西暦　　　　年　　　　月　　　　日

**生命科学・医学系研究　終了（中止）報告書**

北海道大学病院長　殿

研究責任者

所　属：

氏　名：

下記とおり生命科学・医学系研究の[□終了　□中止\*1]を報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| データベース登録番号（jRCT又はUMIN-CTR） |  |
| 研究課題名 |  |
| 研究の種類 | 侵襲の有無 | □侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う　□軽微な侵襲を伴う　□侵襲を伴わない |
| 介入の有無 | □介入を行う研究　　　　　　　　□介入を行わない研究 |
| 研究組織 | □自機関単独□多機関共同研究代表者　□報告者と同じ　　　　　　　□報告者と異なる（研究機関名・氏名：　　　　　　　　　　　） |
| 実施予定期間 | 研究機関の長による許可日　～　西暦　　　　年　　　　月　　　日 |
| 終了（中止）年月日 | 西暦　　　　年　　　　月　　　　日中止の場合、再開予定時期：西暦　　　　年　　　　月　　　　日 |
| 研究全体における症例数 | 予定症例数：　　　　　例試料・情報を取得した症例数：　　　　例 |
| 研究全体における有害事象の発生状況※前回の進捗状況報告以降の状況を報告すること | 有害事象の発生 | □あり　（　　）件・・・①□なし□該当しない（侵襲を伴わない，かつ介入を行わない研究の場合） |
| 上記①のうち，重篤な有害事象の発生 | □あり　（　　）件・・・②　因果関係が否定できないもの（　　）件□なし |
| 上記②のうち，予測できない重篤な有害事象の発生 | □あり　（　　）件　因果関係が否定できないもの（　　）件□なし |
| 研究全体における研究計画書、倫理指針等の遵守状況※前回の進捗状況報告以降の状況を報告すること | □遵守している□遵守していない逸脱内容：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究結果の概要（研究を中止した場合，その理由を記載する。） |  |
| 研究結果の公表予定時期\*2 | □　西暦　　　　年　　　　月頃　　　　□　未定 |
| 研究全体における試料・情報等の管理状況 | 人体から取得された試料 | □あり種類・名称：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□研究計画書に基づいて廃棄済である（保管はおこなわない）□研究計画書に基づいて保管を継続する□研究計画書に基づいた保管をしていない／変更して保管する理由：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□なし |
| 情報等 | □研究計画書に基づいて保管を継続する□研究計画書に基づいた保管をしていない／変更して保管する理由：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 試料・情報等の漏えい，混交，盗難，紛失の有無 | □あり内容：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□なし |
| モニタリング実施計画の有無 | □あり　※前回の進捗状況報告時以降モニタリングが実施された場合には，モニタリング報告書を添付すること。□なし |
| 添付資料 | □モニタリング報告書 (西暦　　　　年　　月　　日)□研究代表者による終了（中止）報告書 (西暦　　　　年　　月　　日)□その他（　　　　　　　　　　） (西暦　　　　年　　月　　日) |
| 備考(添付資料等があれば記載) |  |

多機関共同研究の場合は、以下も記載すること。\*3

|  |  |
| --- | --- |
| 自機関における症例数 | 試料・情報を取得した症例数：　　　　例 |
| 他機関への試料・情報の提供：□あり　　□なし |
| 自機関における有害事象の発生状況※前回の進捗状況報告以降の状況を報告すること | 有害事象の発生 | □あり　（　　）件・・・①□なし□該当しない（侵襲を伴わない，かつ介入を行わない研究の場合） |
| 上記①のうち，重篤な有害事象の発生 | □あり　（　　）件・・・②　因果関係が否定できないもの（　　）件□なし |
| 上記②のうち，予測できない重篤な有害事象の発生 | □あり　（　　）件　因果関係が否定できないもの（　　）件□なし |
| 自機関における研究計画書、倫理指針等の遵守状況※前回の進捗状況報告以降の状況を報告すること | □遵守している□遵守していない逸脱内容：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 自機関における試料・情報等の管理状況 | 研究計画書に基づいた保管 | □保管している□保管していない理由：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 試料・情報等の漏えい，混交，盗難，紛失の有無 | □あり内容：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□なし |
| 備考(添付資料等があれば記載) |  |

|  |
| --- |
| 本院における試料・情報等の管理状況 |
| 人体から取得された試料 | □あり種類・名称：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□なし |
| 試料の管理責任者 | □研究責任者□研究責任者以外の者氏名（所属・職名）：TEL：　　　　　　　　　　　　　　　E-mail： |
| 試料の保管場所 |  |
| 試料の保管期間 | □西暦　　　　年　　　　月まで□終了報告日から５年を経過した日又は当該研究の最終の公表に関する報告日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの間□定めていない |
| 研究対象者等から得た同意の内容 | 当該試料が特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性について□同意を得ている□同意を得ていない |
| 情報等 | □研究に用いられる情報（研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）□試料・情報に係る資料（研究対象者等の同意文書、試料・情報の提供に関する記録、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴など）□対応表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 情報等の管理責任者 | □研究責任者□研究責任者以外の者氏名（所属・職名）：TEL：　　　　　　　　　　　　　　　E-mail： |
| 情報等の保管場所 |  |
| 情報等の保管期間 | □西暦　　　　年　　　月まで□終了報告日から５年を経過した日又は当該研究の最終の公表に関する報告日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの間□定めていない |
| 研究対象者等から得た同意の内容 | 当該情報が特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性について□同意を得ている□同意を得ていない |
| 備考(添付資料等があれば記載) |  |

\*1：研究計画書に記載された研究の期間が満了したときのほか，研究を中止し，再開の見込みがないときは終了とする。

\*2：侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて，結果の最終の公表を行ったときは，遅滞なく研究機関の長に報告すること。

\*3：多機関共同研究の場合には，研究全体の進捗状況と共に，自機関の進捗状況を報告すること。

注1）本様式は研究責任者が作成し，病院長に提出する。多機関共同研究の場合で，報告者が研究代表者でない場合には，研究代表者に研究全体の状況を確認したうえで作成すること。研究代表者が倫理審査委員会に提出した「終了（中止）報告書」があれば添付すること。