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

生命・医学系研究倫理審査委員会　殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（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) | |  | |

\*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（代表）者が作成し，倫理審査委員会に提出する。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。