

注意事項・記入例

(青字は削除の上、両面印刷で提出してください。)

当該研究の実施許可日から1年ごとに提出する。

別紙様式1

報告日 年 月 日

研究実施状況報告書

埼玉大学長 殿
埼玉大学人を対象とする研究に関する倫理委員会 委員長 殿

研究責任者（2のとおり）

下記のとおり、研究の実施状況を報告します。

記

受付番号： 年 月 日 ※記入不要

※□は該当箇所にチェックすること。

部局長確認

□ 済み

1 研究課題名	
2 研究責任者 所属： 職名： 氏名：	
3 問い合わせ担当者 所属： 職名： 氏名：	
4 許可年月日 年 月 日 ※許可年月日＝実施許可日	5 許可番号 ※許可番号＝承認番号
6 許可研究期間 年 月 日 ～ 年 月 日 ※終了日は最新版の計画書に記載の日付と一致	
7 報告期間 年 月 日 ～ 年 月 日 ※開始日は「4 許可年月日」（2年目以降の場合は前回報告期間）以降の日付 ※終了日は当報告書右上の報告日以前の日付	
8 研究の概要 ※研究計画書の内容と齟齬がないことを確認	
9 研究実施状況 ※「7 報告期間」中に実施した内容を記載（2年目以降の報告の場合、時系列に追記でも可） ※以下の情報が含まれていれば、箇条書きでなくても可。 ・研究の進捗状況（実施症例数や解析された試料・情報の数等を含む） ・その他問題の発生の有無及び状況	

- ・ 試料・情報の保管の方法
- ・ 他機関への試料・情報の提供状況
- ・ 介入や侵襲を伴う場合，有害事象の発生の有無及び状況
- ・ 人体から取得された試料及び情報等を使用する場合，その管理状況

10 実施計画書からの逸脱 ☐有 ☐無

※逸脱有の場合は，逸脱内容・対象者への影響・対応・再発防止策を明記。

<例>

- ・承認研究期間を超えて対象者の登録や研究の継続をしていた(具体的にどのくらいの期間を超えていたのか、登録は何件だったのか等の説明をさらに追記する)。
- ・研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した(具体的な説明をさらに追記する)。
- ・研究分担者追加の計画変更の審査依頼を行うのを失念したままの状態、当該者が研究に携わっていた(具体的に何人、いつから等の説明をさらに追記する)。
- ・逸脱によって対象者への影響は・・・、対応として・・・を行った。
- ・再発防止策として・・・。

11 その他（10に該当しない実施上の問題点や特記事項等）

※特になければ「特になし」と記載