別紙様式第４号（第２条第１項関係）

報告日　　　　　年　　月　　日

研究実施状況報告書

研究機関の長　殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者（２のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第２条第１項に基づき，下記のとおり報告します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受付番号：　　　　年　　　月－　　　※記入不要  ※**□**は該当箇所にチェックすること。 | | 研究責任者の講座(分野)  等の長による確認 | **□**　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 | ５　許可番号 | | |
| ６　許可研究期間　　　年　　月　　日 ～ 　　年　　月　　日 | | | |
| ７　報告期間　　　　　年　　月　　日 ～ 　　年　　月　　日 | | | |
| ８　研究の概要 | | | |
| ９　研究実施状況  ※「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」等について記載（介入や侵襲を伴う場合は「有害事象の発生の有無及び状況」も追記）のこと。  ※人体から取得された試料及び情報等を使用する場合，その管理状況についても記載のこと。 | | | |
| 10　研究計画書からの逸脱　**□**有　**□**無  ※有の場合は内容を記載のこと。ただし，侵襲を伴う介入研究は参考様式等も合わせて提出のこと。 | | | |
| 11　その他（10に該当しない実施上の問題点や特記事項等） | | | |

※侵襲を伴う介入研究は，参考様式等も合わせて提出のこと。

別紙様式第４号（第２条第１項関係）

当該研究の実施許可日から１年ごとに提出する。

**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。）

報告日　　　　　年　　月　　日

研究実施状況報告書

研究機関の長　殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者（２のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第２条第１項に基づき，下記のとおり報告します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受付番号：　　　　年　　　月－　　　※記入不要  ※**□**は該当箇所にチェックすること。 | | 研究責任者の講座(分野)  等の長による確認  ※押印廃止のためチェックボックスにて分野長等の確認を行う | **□**　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＝従前の承認年月日  ※**初回**許可(承認)日を記載 | ５　許可番号  ※許可番号＝従前の承認番号  ※**最終**許可番号を記載(変更ありの場合､(変更○)も記載) | | |
| ６　許可研究期間　　　年　　月　　日 ～ 　　年　　月　　日  ※許可研究機関＝従前の承認研究期間  ※開始日は「４　許可年月日」と一致  ※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。また、侵襲を伴う介入研究は参考様式等も合わせて提出のこと。  ＜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で、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 | | | |

※侵襲を伴う介入研究は，参考様式等も合わせて提出のこと。