

で示した項目は、最新の申請書のとおり記載ください。

《事務局記入欄》整理番号： _____

*申請先部局長名は下記のまま結構です

令和〇〇年〇〇月〇〇日

大学院医学研究院長
大学院歯学研究院長
大学院薬学研究院長 殿
生体防御医学研究所長
九州大学病院長
()

*作成日を記入してください。

*実務担当者ではなく申請者の氏名を記入してください。

申請者（研究責任者）

所属・職名 ○学研究院〇〇分野 ○○
氏 名 九大 太郎

印

分野責任者 ○学研究院〇〇分野 教授 ○○ ○○

印

*分野等の責任者(教授等)の情報を記載

研究実施状況報告書

*押印は必須です。

下記のとおり報告いたします。

許可番号	〇〇-〇〇 *一覧を参照ください。	許可日	〇〇年〇月〇日 *一覧を参照ください。
1. 報告区分：*3つのうちいずれか一つを必ず選択し、終了・中止はその日付を明記ください。 ■進捗状況（1年毎） □終了（終了日： 年 月 日） □中止（中止日： 年 月 日）			
2. 審査を受けた委員会： □九州大学病院臨床試験倫理審査委員会 □九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会 ■九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 □その他（ ）			
3. 課題名：〇〇における〇〇の検討 *一覧を参照ください。			
4. 研究総括責任者が学外の場合：所属・職・氏名 *多施設共同研究で、主施設が他施設の場合のみ記載してください。			
5. 研究責任者所属・職・氏名： ○学研究院〇〇分野 教授 ○○ ○○ *一覧を参照ください。			
6. 研究分担者所属・職・氏名： ○学研究院〇〇分野 講師 ○○ ○○ ○学研究院〇〇分野 助教 ○○ ○○ ○学府〇〇分野 大学院生 ○○ ○○ *本学所属の研究分担者全員を記載してください。			
7. 研究成果の概要または研究の進捗状況： ■計画通り実施している □計画通り実施できていない *どちらかを選択してください。 ※中止の場合はその理由を明記の事。研究の倫理的妥当性や科学的合理性、あるいは、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう（若しくはそのおそれのある）事実・情報があつた場合も記載の事。			
目標症例数：〇〇 *申請時に想定していた対象者数を記載してください。		症例登録数：〇〇 *現時点までに試料や情報を採取・取得した対象者数を記載してください。	

8. 研究の実施に伴う有害事象等の有無（医療機器の場合は、不具合の有無を含む）：
 ※重篤な有害事象の発生の場合は、別途定める報告様式にて対応の旨を明示のこと
有 ・ 無 *どちらかを選択してください。
 有の場合、その内容と対応の概略：

9. 多施設共同研究における情報（有害事象・その他）の共有： *どちらかを選択してください。
 ・共同研究機関 有 無 総機関数(自施設含む)： 3機関
 ・情報共有の有無 有 無

10. 本報告内容の公開データベース(UMIN等)への反映の有無：有 無
 *どちらかを選択してください。

11. 本研究に係る試料・情報の管理状況：
 ※平成29年5月末の倫理指針の改訂に伴い、新設された項目です。
 本報告書は、試料・情報の授受に関する記録となりますので、正確な記載をお願いします。

11-1. 試料・情報の管理状況： **〔未取得〕** ←試料・情報ともに未取得の場合は、その旨記載してください。
 ※試料・情報の保管場所、同意の内容を把握できる状況にあることについて記載のこと。
 なお、研究対象者側からの求めに応じて開示した場合はその旨も記載のこと。

取得した試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> 試料（内容： 血液 ） <input checked="" type="checkbox"/> 情報（内容： 診療情報 ）
提供した試料・情報の取得の経緯	<input checked="" type="checkbox"/> 本学にて診療の過程で得られた試料・情報 *診療情報、余剰検体等 <input checked="" type="checkbox"/> 本研究のために取得した試料・情報 *研究用に採取した血液等、アンケート <input type="checkbox"/> その他（内容： ）
本学における同意の取得状況	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ホームページ等へ情報を公開し、オプトアウトを行っている <input type="checkbox"/> その他（内容： ）
匿名化の状態	<input checked="" type="checkbox"/> 匿名化されている *対応表を作成している場合はこちらを選択してください。 <input type="checkbox"/> 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものに限る） <input type="checkbox"/> その他（内容： ）
個人情報の開示の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 *個人情報を開示した場合は「有」を選択してください。

11-2. 学外へ試料・情報を提供した： 該当有り 該当無し *どちらかを選択してください。
 ※有の場合、提供先機関ごとに以下の項目へ詳細を記入すること。（複数の機関へ送付した場合は適宜欄を追加すること）

1	提供先機関	機関名：○○研究センター 責任者の職名・氏名：センター長 ○○ ○○
	提供した試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> 試料（内容： 血液 ） <input checked="" type="checkbox"/> 情報（内容： 診療情報 ）
	提供した試料・情報の取得の経緯	<input checked="" type="checkbox"/> 本学にて診療の過程で得られた試料・情報 *診療情報、余剰検体等 <input checked="" type="checkbox"/> 本研究のために取得した試料・情報 *研究用に採取した血液等、アンケート <input type="checkbox"/> その他（内容： ）
	提供方法	<input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 手渡し <input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> その他（内容： ）
	本学における同意の取得状況	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ホームページ等へ情報を公開し、オプトアウトを行っている <input type="checkbox"/> その他（内容： ）
	匿名化の状態	<input checked="" type="checkbox"/> 匿名化されている *ゲノム研究は必ずこちらを選択してください。 <input type="checkbox"/> 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものに限る） <input type="checkbox"/> その他（内容： ）

1 1-3. 学外から試料・情報の提供を受けた： 該当有り 該当無し *どちらかを選択してください。

※有の場合、提供元機関ごとに以下の項目へ詳細を記入すること。(複数の機関から送付された場合は適宜欄を追加すること)

1	提供元機関	機関名：○○病院 責任者の職名・氏名：○○内科 科長 ○○ ○○ *提供元機関が民間企業等学術研究を目的とする機関ではない場合は、提供元機関の住所・機関長の氏名も記入する。
	受領した試料・情報の項目	■試料 (内容： 血液) ■情報 (内容： 診療情報)
	受領した試料・情報の取得の経緯	■提供元にて診療の過程で得られた試料・情報 *診療情報、余剰検体等 ■本研究のために取得した試料・情報 *研究用に採取した血液等、アンケート □その他 (内容：)
	提供方法	■郵送 □手渡し □Eメール □その他 (内容：)
	提供元における同意の取得状況	■文書によりインフォームド・コンセントを受けている □ホームページ等へ情報を公開し、オプトアウトを行っている □その他 (内容：)
	匿名化の状態	■匿名化されている *ゲノム研究は必ずこちらを選択してください。 □匿名化されている(特定の個人を識別することができないものに限る) □その他 (内容：)

1 2. 本件に係る学会発表、論文等のリスト

※雑誌名、刊号、発行年月を明記のこと

1. ○○…○○、雑誌名、巻号、発行年月

《ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合のみ記入すること。》 *ゲノム研究の場合必ずご記入下さい。

1 3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施情報について

※件数は、研究開始時からの合計を記載すること。

1 3-1. 試料について：[未取得] ←試料・情報ともに未取得の場合は、その旨記載してください。

- (1) 新規取得試料： 件
そのうち 本学にて提供を受けた試料： 件
本学以外にて提供を受けた試料： 件
- (2) 既存試料： 件

1 3-2. 試料の匿名化について： * (1)の件数が不明な場合はMIC(内線 5881)へお問い合わせください。

- (1) 九州大学病院 MIC にて匿名化した件数： 件 [MIC 匿名化コード*：]
- (2) 他機関にて匿名化された件数： 件
- (3) 既存試料であって匿名化されている件数： 件

1 3-3. ヒトゲノム・遺伝子解析について

ヒトゲノム・遺伝子解析を実施した件数： 件

1 3-4. 遺伝カウンセリングについて

遺伝カウンセリングを必要とした件数： 件

*MIC (メディカル・インフォメーションセンター) にて付与されている番号です。不明な場合は、MIC (内線 5881) へお問い合わせください。