

受付番号	※事務局記載欄
------	---------

西曆 年 月 日

臨床研究の実施状況報告書

独立行政法人国立病院機構
相模原病院 院長 殿

研究責任者

現在実施中の下記の臨床研究について、実施状況を報告いたします。

記

臨床研究の名称 (研究課題名)	
研究の種類	侵襲： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（ <input type="checkbox"/> 軽微ではない侵襲 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲） 介入： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
研究組織	<input type="checkbox"/> 当院のみで実施 <input type="checkbox"/> 多施設共同（ <input type="checkbox"/> 当院が研究代表機関 <input type="checkbox"/> 当院以外の施設が研究代表機関）
実施期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
経過報告期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
進捗状況	<input type="checkbox"/> 開始準備中 <input type="checkbox"/> 実施中（ <input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 追跡中 <input type="checkbox"/> 解析中） <input type="checkbox"/> 終了→「臨床研究終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出。 ※終了の場合は、以下記載不要
インフォームド・ コンセント等の状況	<input type="checkbox"/> 研究計画書で規定された方法で実施 <input type="checkbox"/> 文書同意（同意書の保管場所： ） <input type="checkbox"/> 口頭同意+記録 <input type="checkbox"/> 公開又は通知 <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定されていない方法で実施 →詳細（ ）
試料・情報の管理状況	試料・情報の保管の状況 <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定された方法で保管 <input type="checkbox"/> 研究計画書で規定されていない方法で保管 →詳細（ ）
有害事象の発生状況	重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 該当せず（侵襲を伴わない） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→「重篤な有害事象等報告書（書式 14）」を提出。
安全性に関する情報	研究の継続に影響を与えと考えられた安全性に関する情報 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→「安全性情報等に関する報告書（様式 15）」を提出。
倫理指針の 遵守状況	計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→「臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書（書式 16）」を提出。

注) 本報告書は年1回提出すること。

受付番号

※事務局記載欄

利益相反に関する情報	<p>①本研究に関する企業、薬剤・機器等 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（企業名： ）、（薬剤・機器等名称： ）</p> <p>②当院における本研究の資金源 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> AMED 関連研究費 <input type="checkbox"/> 厚生労働省関連研究費 <input type="checkbox"/> 文部科学省関連研究費 <input type="checkbox"/> 財団関連研究費 <input type="checkbox"/> NHO 共同研究関連研究費 <input type="checkbox"/> 本研究の受託研究費（相手先名称： ） <input type="checkbox"/> 本研究以外の受託研究費（相手先名称： ） <input type="checkbox"/> 寄付金（社名： ） <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>③当院への①の企業からの薬剤・機器等の無償提供、役務提供 <input type="checkbox"/> 該当なし（①で「なし」を選択した場合） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 無償提供あり（薬剤・機器等名称： ） <input type="checkbox"/> データマネージメント <input type="checkbox"/> データ評価・解析業務 <input type="checkbox"/> 実施計画書作成 <input type="checkbox"/> 症例登録 <input type="checkbox"/> 割付作業 <input type="checkbox"/> 症例報告書作成 <input type="checkbox"/> 論文作成 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>④研究責任者のCOI委員会への報告状況 <input type="checkbox"/> 毎年行っており、今後も報告する予定である <input type="checkbox"/> 今まで行っていないが、今後は報告する予定である</p>
------------	--