

整理番号	—
------	---

西暦 年 月 日

試験実施状況報告書

成田赤十字病院
 院長 角南 勝介 殿

研究責任者 (所属) _____

(職名・氏名) _____ 印

下記のとおり、試験の実施状況を報告します。

記

臨床研究登録 ID*	
課題名	
承認研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
継続中/終了(中止)	<input type="checkbox"/> 継続中 <input type="checkbox"/> 終了(中止) → 終了(中止)年月日: 西暦 年 月 日
実績	同意取得例数 : 例 実施例数 (うち実施中) : 例 (例) (目標とする被験者数 : 例) (西暦 年 月 日現在)
多施設共同研究の有無	<input type="checkbox"/> 当院のみ <input type="checkbox"/> 多施設共同研究** (全__施設中__施設承認、全__症例中__症例実施) (西暦 年 月 日現在)
試験実施状況	(患者の個人情報に記載せず、被験者についての報告を行う。特に安全性および同意に関する事項、逸脱については出来る限り詳細に記載すること。)
添付資料	

未承認薬等の臨床使用の場合は、「(臨床)試験」とあるのを「(臨床)使用」と適宜読み替えるものとする。
 *UMIN、JAPIC または日本医師会の臨床研究計画公開データベースへの登録時に付与された登録 ID。介入試験の場合は必須。
 **多施設共同研究の場合は他施設の状況も記載する。

整理番号	—
------	---

遵守状況の評価方法 [○] : 遵守、 [×] : 非遵守、 [-] : 該当せず

項 目		遵守状況
1.	倫理委員会の承認に基づく病院長の指示・決定を得た試験の実施	[]
2.	文書による説明及び文書による同意取得	[]
3.	研究分担者・研究協力者リストに記載された者による試験の実施	[]
4.	研究計画書の遵守	[]
5.	研究計画書の重大な変更 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 5-1 を記載 5-1 院長の承認 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	[]
6.	重篤な疾病等の発生 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 6-1 を記載 6-1 院長への報告 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	[]
7.	症例報告書（写）の保存（修正の記録を含む）	[]
8.	その他研究責任者が保存すべき文書（申請書類の控え、院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、匿名化コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）の保存	[]

上記の事項について重大な非遵守があった場合におけるその内容と理由