**( 様式 7 )**

（西暦）　　　　　年　　　月　　　日

**研究等実施状況報告書**

研究機関の長　　　　　　　　　　　　様

研究倫理審査委員会　委員長　　殿

申請者（研究責任者）

研究機関

職　　 名

氏　　 名 　　　　 印

下記のとおり研究の実施状況を報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究題名 |  |
| ２．研究対象者数 | 申請者施設で実施した研究対象者数 　例  申請者施設で予定した研究対象者数 　例  （多施設共同研究の場合の全体の目標症例数　　　　　　　　例） |
| ３．研究期間 | （西暦）　　　　　　年　　月　　日　から 　　　　　年　　月　　日   * 年計画の　　　年目 |
| ４．実施状況  （年に１度の報告時は、この１年間についての状況を記載） | 1．副作用の有無　　　　　□有　→（　　　　件）  □無  　　　　　　　　　　　　　　　　□非該当  2．重篤な有害事象及び不具合の有無　□有→　（　　　件）　　□無　　□非該当  「有」の場合の事象名及び研究倫理審査委員会への報告の有無等   1. 有害事象．不具合事象：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 報告状況：　□既報告　→　　　　　　　年　　月　　日報告   □未報告　→　報告手続きを行うこと   1. 有害事象．不具合事象：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 報告状況：　□既報告　→　　　　　　　年　　月　　日報告   □未報告　→　報告手続きを行うこと   1. 有害事象．不具合事象：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 報告状況：　□既報告　→　　　　　　　年　　月　　日報告   □未報告　→　報告手続きを行うこと  3．実施計画書逸脱の有無　 □有→　（　　　　件）　　　□無  「有」の場合で研究倫理審査委員会に報告していない場合は報告  4．実施計画書変更の有無　　　　□有　　　　□無  「有」の場合は、研究倫理審査委員会に対する変更手続きの有無  □有　　　　□無（→手続きを行うこと） |
|  | |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2022年3月27日改定版