

研究実施状況報告書について

研究倫理審査委員会

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正）版【P29 第6章 第11, 2. (5)】

- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」

令和3年4月16日（令和4年6月6日一部改正）版【P135 第6章 第11, 2-10, 11】

- 10 報告は文書により原則として年1回とするが、研究内容により、例えば3年に1回とするなど、その研究の性質に応じて定めた期間でよい。ただし、その場合においても、報告の頻度及び報告を行う時期についてあらかじめ研究計画書に定めておく必要があり、定期報告を不要とするものではない。
- 11 報告すべき事項としては、一般的に以下のような項目が挙げられる。
- ・研究の進捗状況
 - ・有害事象、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

以上より、研究倫理審査の承認を受け、実施中の研究は、年1回「研究実施状況報告書」を作成し、研究倫理審査委員会までご提出をお願いいたします。※導入時期：2023年度

（ただし、研究終了報告書を提出する年度は、研究実施状況報告書の提出は不要とする。）

- ① 研究実施状況報告書提出時期：年度末から3カ月以内
- ② 提出先：倫理審査申請システム>申請メニュー>実施状況報告

研究実施状況報告書のフロー図

