

研究実施状況報告書について

日本赤十字看護大学
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 5 年 3 月 27 日一部改正）版【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 6 年 4 月 1 日一部改正）版【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

- ① 研究実施状況報告書提出時期：

研究倫理審査承認時期											
4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月
当年度 3 月までに研究実施状況報告書を提出						次年度 9 月までに研究実施状況報告書を提出					

- ※ 研究期間が 2 年以上の場合は、初回同様、3 月もしくは 9 月までに毎年提出してください。
- ※ 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します。

- 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

