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) <u>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</u> 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<u>原則として年1回</u>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							<u>次年度9月まで</u> 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

研究を続行

予備調査あるいは本調査として研究倫理審査を受け、承認を得てから研究開始 学生は、年度末もしくは次年度9月 中に、指導教員へ研究実施状況報告 書を提出 教職員は、年度末もしくは次年度9 月中に、研究実施状況報告書を提出 指導教員は、研究実施状況報告書を 確認して決裁する 研究倫理審査委員会事務局で確認 計画書通りに実施 計画書通りに実施できていない 「~、報告していない」に 「~、報告していない」に チェックなし 1つでもチェックあり 研究倫理審查委員会事務局 期限内にチェック内容に応じた対応 を行い再提出するよう連絡 期限内に再提出されなかった、ある 承認 いは未提出の案件は研究倫理審査委

員会で確認