

2021年3月10日

各部署の長 殿
研究責任者・事務担当者 各位

大阪医科大学 研究倫理委員会

実施状況報告の提出について

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第2章の第5において、研究責任者は、研究実施期間中における研究の継続や中止等に関する判断や、研究の進捗状況について研究機関の長への報告義務など、研究責任者としての責務が定められています。

別添の「研究課題一覧」につきましては、遺漏なく研究実施状況の報告をお願いいたします。報告の方法については、別添の「報告に関する参考資料」をご参照下さい。

尚、2021年3月9日に倫理審査申請システムから、実施状況報告書の報告のお願いについて、研究責任者に個別通知もいたしました。

●実施状況報告 報告期限 2021年3月31日（水）

報告先：倫理審査申請システム <https://osaka-med.bvits.com/rinri/>
(メインメニュー ▶ 研究課題詳細表示 ▶ 申請メニュー内 ▶ 実施状況報告ページ)

- ① 承認された研究期間から過ぎている場合は、別添の「研究期間延長のお願い（遡及のお願い）」を作成、承認された研究終了日から3か月経過の場合は、「研究終了について」を作成後、各部署の長が取りまとめた上で、事務局まで提出してください。
- ② 終了する課題は、システムから研究終了報告を行ってください。実施状況報告は不要です。
- ③ 以下の軽微な変更は、5月1日以降に手続きを進めて下さい。
 - ・研究者の削除、変更
 - ・研究期間の延長（研究期間に余裕がある場合）
 - ・研究計画書等の記載整備（研究対象者への負担やリスクが増大せず、研究の実施に影響を与えない範囲での変更）

(添付書類)

- ・報告に関する参考資料 システムのお知らせ・新着情報にも掲載
- ・研究課題一覧（2021年2月25日現在・研究中） 所属長にデータ配信
- ・研究期間延長のお願い（遡及のお願い）※研究期間が切れている課題がある場合
→所属長にデータ配信
- ・研究終了について ※研究期間が切れている課題がある場合 →所属長にデータ配信

以上

【問い合わせ先】

研究推進課 研究倫理委員会事務局（総合研究棟4階）

メール：rinri@osaka-med.ac.jp 内線：2904

研究課題の申請者（申請権限）

メニュー：研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

委員会	<input type="text"/>			
試験番号	<input type="text"/>			
課題名	<input type="text"/>			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	責任者	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	分担者	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	所属長	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
研究期間	承認日 ~ 2021年03月			
研究課題の申請者	<input type="text"/>	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="削除"/>	
	<input type="button" value="追加"/>			

実施状況報告・変更申請・終了報告のページ作成権限がある方です。

研究分担者に作成権限を与えたい場合は、研究責任者画面から追加できます。

実施状況報告（研究の進捗状況）の通知は、研究責任者に通知しています。

分担研究者などに報告・変更等手続きを依頼する場合は、研究課題詳細表示ページより、権限を追加してください。

申請者が見つからない場合は、ユーザー登録の手続きを行うこと。

戻る

実施状況報告（研究の進捗状況）

その年度末までにあったことを入力すること。

終了する課題は、研究終了報告を行ってください。実施状況報告は不要です。

所属長

所属長	<input type="button" value="選択"/>
-----	-----------------------------------

所属長に変更がない場合は、未選択のまま報告すること。

進捗状況

進捗状況	<input type="radio"/> 計画どおりに研究を遂行できている <input type="radio"/> 計画どおりではないが、遅れ気味で進んでいる <input checked="" type="radio"/> 申請内容に変更が生じている <input type="radio"/> 変更申請済み <input checked="" type="radio"/> 変更申請していない
------	---

●申請内容に変更が生じている

●変更申請していない

⇒研究対象者への負担やリスクが増大する、研究の実施に影響を与える範囲で変更が生じている場合、先ず変更申請の手続きを進めること。

研究実施体制

研究実施体制	<input type="radio"/> 変更なし <input checked="" type="radio"/> 変更あり 変更点： <input type="text"/>
--------	---

●変更なし

今年度内に、変更申請が完了している場合は、変更なしで報告すること。

●変更あり

⇒研究者の追加がある場合は、変更申請の手続きも進めること。

⇒研究者の削除・変更がある場合は、5月1日以降に変更申請の手続きを進めること。

変更点には、5月1日以降に変更申請を行う。と入力すること。

実施症例数（実施数）

<p>実施症例数</p> <p> <input type="radio"/> 該当なし <input checked="" type="radio"/> 該当あり 目標症例数: <input type="text"/> 例 (多施設共同研究 全体目標症例数: <input type="text"/> 例) 同意取得数: <input type="text"/> 例 実施例数: <input type="text"/> 例 </p>	<p>●該当あり</p> <p>(例) 観察研究の場合</p> <p>目標症例数: <input type="text"/> 例 (多施設共同研究 全体目標症例数: <input type="text"/> 例) ⇒計画書に記載している件数</p> <p>同意取得数: <input type="text"/> 例 実施例数: <input type="text"/> 例 ⇒その年度末までの総数を入力すること。</p>	<p>●該当あり</p> <p>(例) IC 取得の場合</p> <p>目標症例数: <input type="text"/> 例 (多施設共同研究 全体目標症例数: <input type="text"/> 例) ⇒計画書に記載している件数</p> <p>同意取得数: <input type="text"/> 例 ⇒<u>目標症例数に対して、その年度末までに取得できた総数</u>を入力すること。</p> <p>実施例数: <input type="text"/> 例 ⇒その年度末までに同意取得した数に対して実施した総数を入力すること。</p>
--	---	--

有害事象及び不具合等の発生状況

<p>有害事象及び不具合等の発生状況</p> <p> <input type="radio"/> 特に問題なし <input checked="" type="radio"/> 問題があった <input type="radio"/> 報告済み <input checked="" type="radio"/> 未報告 </p>	<p>●問題があった</p> <p>●未報告</p> <p>⇒システム・有害事象報告ページから、「【様式 10】重篤な有害事象報告書」を用いて報告を行うこと。</p> <p>・様式の取得先 研究推進課 HP — 倫理審査 — 研究開始から終了まで（変更・報告）</p>
---	---

利益相反

<p>●申告する内容がある</p> <p>⇒「臨床研究に係る利益相反」自己申告書を作成し、記入及び押印後、事務局まで提出すること。</p> <p>・様式の取得先 研究推進課 HP — 倫理審査 — 利益相反委員会ページ</p>

「モニタリング」「監査」を、この年度末までに実施した場合

<p>システムのメインメニュー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究課題詳細表示 ・ 申請メニュー内 ・ その他報告ページ 	<p>⇒システム・その他報告ページから、「【様式 11】モニタリング報告書／【様式 12】監査実施報告書」を用いて報告を行うこと。</p> <p>・様式の取得先 研究推進課 HP — 倫理審査 — 研究開始から終了まで（変更・報告）</p>
---	---

研究終了報告

報告の内容

報告の内容

終了
 中止
 中断
____年__月__日

終了年月日を入力すること。

※研究期間が過ぎている場合（システムのトップページにおいて、**研究期間が赤表示・要提出**となっている）

⇒まずは、「研究終了について」の手続きを行うこと。

実施症例数（実施数）

実施症例数

該当なし
 該当あり
目標症例数: 例
(多施設共同研究 全体目標症例数: 例)
同意取得数: 例
実施例数: 例

◎該当あり

(例) 観察研究の場合

目標症例数: 例

(多施設共同研究

全体目標症例数: 例)

⇒計画書に記載している件数

同意取得数: 例

実施例数: 例

⇒終了時までの総数を入力すること。

◎該当あり

(例) IC 取得の場合

目標症例数: 例

(多施設共同研究

全体目標症例数: 例)

⇒計画書に記載している件数

同意取得数: 例

⇒目標症例数に対して、その年度末までに取得できた総数を入力すること。

実施例数: 例

⇒終了時までに同意取得した数に対して実施した総数を入力すること。

研究発表・公表

研究発表・公表

学会発表
 論文投稿
 その他
学会・雑誌名:
発表年・巻号等:
公表日: 年__月__日
 特許: 無
 特許: 有
特許(内容):
 結果が出ていない
理由:

・発表なしの場合

⇒結果が出ていない にチェックし、理由に「発表なし」と入力すること。

試料・情報の保管

試料・情報の保管

適正に保管されている
 Web上の症例登録等のみで研究用の試料・資料の保管がない
 研究終了後、研究計画書に定めた期間を経過後に全て廃棄

その他添付書類

■追加ファイル
6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。
 参照... x
 参照... x

研究結果の概要（中止・終了の場合はその理由）

・研究終了時に個人情報に配慮した上で廃棄する場合

・研究終了後、引き続き保管する場合

⇒研究終了後、研究計画書に定めた期間を経過後に全て廃棄 にチェックすること。

・他施設主管多施設共同研究で、主管施設から終了通知の証明書等があれば、その他添付書類 ■追加ファイルにアップロードと研究結果の概要にその旨を入力すること。

変更申請

旧システムからは、基本情報（課題名・研究期間・研究責任者）のみ移行となりますので、あらためて研究課題の登録をお願いします。

変更項目の入力、変更が生じた書類のアップロード変更が生じた書類は、変更箇所が明確に分かるようにした上で（赤字で示すなど）提出すること。

変更内容

上記以外の
変更項目

研究実施計画書の変更

研究期間の延長
延長期間

研究者の変更

追加
 削除
 変更

研究実施内容に関する変更
変更点

その他の変更（共同研究機関の変更・本研究における利益相反状況の変更 等）
変更点

研究期間の延長 **研究期間の延長は最大5年まで**

※研究期間内に延長する場合

⇒変更項目の“研究期間の延長”と申請基本情報の“研究期間”を合わせて入力すること。

※研究期間が過ぎている場合（システムのトップページにおいて、**研究期間が赤表示**・**要提出**となっている）

⇒**まずは、「研究期間延長のお願い（遡及）」の手続きを行うこと。**

研究者の変更

追加 変更

⇒**教育・研修の受講状態が未受講／期限切れでないか確認すること。この説明書・注意事項に記載するリンク先から確認すること。**

研究実施内容に関する変更

⇒変更点 に変更が生じた**書類名**を入力

変更箇所とその理由

変更箇所とその理由

変更が生じた書類の変更箇所、その変更理由について入力すること。

注意事項

※ 研究期間中も適宜継続して、少なくとも、年に1回程度は教育・研修を受けること。

・教育研修の受講、有効期限については、教育・研修（倫理審査）からご確認ください。

https://www.osaka-med.ac.jp/rinri/rinri_c/kensyuukai/tsc1uc0000005o3f.html

※ 研究責任者は、研究の進捗の管理・監督を行い、倫理審査申請システムの「実施状況報告」から、研究の進捗状況について年1回以上の報告を行うこと。

※ 研究責任者は、研究を終了するときは、終了日から3ヵ月以内に倫理審査申請システムの「終了報告」から、報告を行うこと。