

令和4年12月8日

教員各位

病院長  
(公印省略)

「研究の進捗状況等に関する報告書」の提出について（通知）

日頃より、倫理審査にご協力いただきありがとうございます。

さて、臨床研究倫理委員会において承認され、実施中もしくは試料・情報を保管中の研究課題は、指針に基づいて、毎年1回、実施状況等を当職に報告する必要があります。対象となられる先生方は、下記の通り作成の上、期日までにご提出くださいますようお願いいたします。なお、認定臨床研究審査委員会へかけかえ、「認定倫理審査委員会へ移行」の報告を行った研究課題については、対象外になります。

1. 提出期限

- ① 病院臨床研究倫理委員会で平成30年度（2018年4月）以降に新たに承認された課題（すでに終了・中止報告を提出し、試料情報をすべて廃棄済の課題は除く。）
- ・初回承認日より1年後の提出になりますが、提出を確認できておりません。  
**令和5年1月6日（金）まで** ご提出ください。  
※なお、次年度以降は1年毎にご提出ください。

- ② 「①」以外（令和3年度までに承認されたすべての倫理申請課題）（すでに終了・中止報告を提出し、試料情報をすべて廃棄済の課題は除く。）
- ・**令和5年1月6日（金）まで** ご提出ください。

※報告対象課題については、別途、研究責任者の所属分野（申請時）へ紙媒体で一覧をお送りいたしますのでそちらをご確認ください。

2. 提出方法

倫理審査申請システムより「進捗状況報告」を申請してください。  
詳細は、「別紙1 進捗状況等報告書の提出について」をご参照ください。

3. 本件問い合わせ先

臨床研究倫理委員会事務局  
お問い合わせフォーム <https://www.crieto-protocol.hosp.tohoku.ac.jp/faqmgr/tadao3.cgi>

※当事務局は現在、テレワークを実施しているため、お問合せフォームよりご連絡をお願いいたします。  
課題が特定できる情報（課題名や受付番号等）をご記入願います。

※本通知は、「病院臨床研究倫理委員会」にて審査された課題が対象となります。  
他の倫理委員会で審査した課題については、審査した倫理委員会の担当事務に直接お問い合わせください。

# (別紙1) 進捗状況等報告書の提出について

医学系研究科倫理委員会  
病院臨床研究倫理委員会  
歯学研究科研究倫理委員会

2022.12

※この作成要領は、医学系指針下で実施中で

**「医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会、歯学研究科研究倫理委員会」**

(以下、各倫理委員会) **にて審査された課題が対象**となります。

他の倫理委員会で審査した課題の提出方法や提出期限等は、審査した倫理委員会の担当事務に直接お問い合わせください。

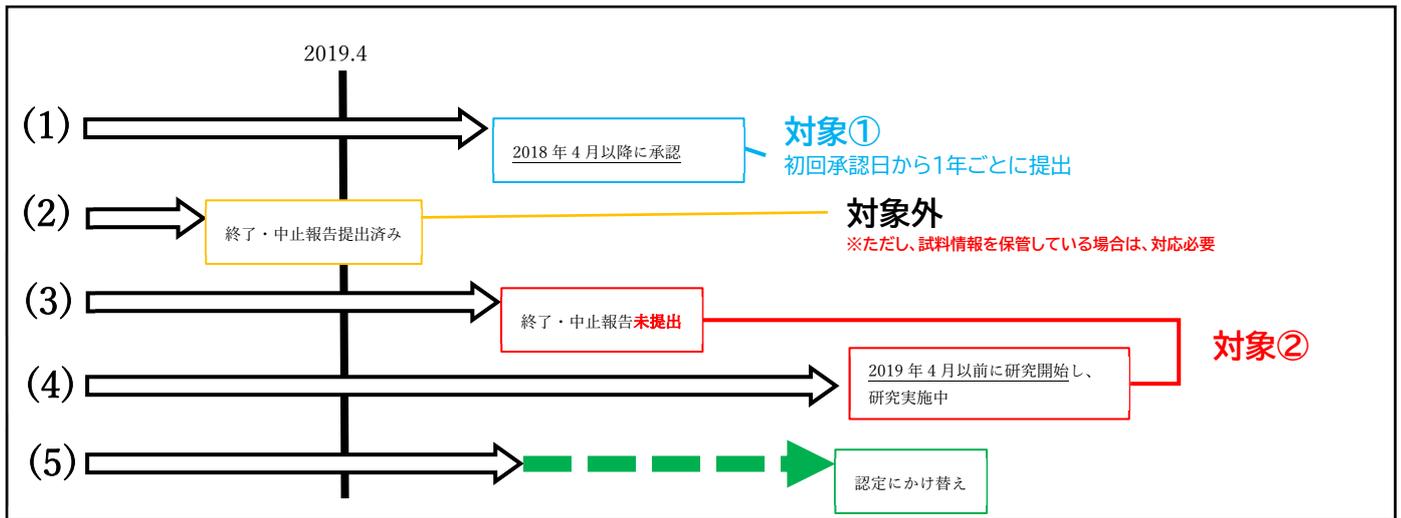
## もくじ

1. 対象課題・提出期限	- 1 -
1-1. 対象課題	- 1 -
1-2. 提出期限	- 2 -
2. 提出方法・作成要領	- 3 -
2-1. 提出方法・報告書様式	- 3 -
2-2. 添付書類（多施設共同研究の課題）	- 3 -
2-3. 報告書に記載する内容	- 4 -
（1）報告対象期間	- 4 -
（2）「1）報告の種類」	- 4 -
（3）「2）実施症例数」	- 4 -
（4）「3）1年間の進捗状況」	- 6 -
（5）「4）研究計画書、倫理指針等の遵守状況」	- 6 -
（6）「5）1年間の有害事象、不具合等の発生状況」	- 6 -
（7）「7）オプトアウトの有無」	- 6 -
（8）「12）人体から取得された試料の保管状況」「13）情報等の保管状況」	- 7 -
3. よくある質問	- 8 -
（1）卒業や学外への異動により web システムにログインできなくなっている	- 8 -
（2）web システムで報告対象課題が表示されない/ 進捗状況報告書が作成できない	- 8 -
（3）報告書の作成者（連絡先）は誰にすればいいか	- 8 -
（4）研究実施中か研究終了済かの判断はどうすればいいか	- 8 -
（5）既に報告書を提出しているが事務局から未提出の連絡がきた場合	- 9 -
（6）別紙2の課題一覧に、現在実施している研究課題が載っていない	- 9 -
（7）医学系研究科倫理委員会の課題のうち「紙」媒体で手続きされた課題の場合	- 9 -
4. 問い合わせ先	- 10 -

## 1. 対象課題・提出期限

### 1-1. 対象課題

医学系指針下で実施中の各倫理委員会にて承認された次の全ての研究課題（医学系研究申請、ヒトゲノム遺伝子解析研究申請、ASU、B申請、献体遺体を用いた研究）が対象になります。



#### ■ 対象①：病院臨床研究倫理委員会で平成30年度（2018年度）以降に新たに承認された研究課題

##### (1) 2018年4月以降に新たに承認：

基準日から少なくとも1年ごとに「進捗状況報告」を提出してください。終了・中止している場合は、「終了（または中止）報告」を提出してください。※初回承認日が基準日になります。

#### ■ 対象②：対象①以外（令和3年度（2021年度）までに承認されたすべての研究課題）

##### (2) 終了・中止報告提出済み：

報告対象外になります。ただし、試料・情報を保管している場合には、当該試料・情報を全て廃棄するまで継続して少なくとも年1回「保管状況報告」を提出してください。

保管していた試料・情報を全て廃棄した場合には「全廃棄報告」を提出してください。

##### (3) 研究終了（中止）しているが、中止・終了報告未提出：

「終了（または中止）報告」を提出してください。

##### (4) 2019年4月以前に研究開始し、研究実施中：

「進捗状況報告」を提出してください。今年度既に提出している場合は対応不要になります。

#### ■ (5) 認定臨床研究審査委員会にかけ替え

認定への移行報告を提出していない場合は、「認定への移行報告」を提出してください。

## 1 - 2. 提出期限

「研究の進捗状況等報告書」の提出について」を別途通知いたしますので、そちらをご参照ください。  
なお、提出期限前後にリマインドとして貴分野もしくは研究責任者・申請者へ再度ご連絡することがありますのであらかじめご了承ください。

## 2. 提出方法・作成要領

### 2-1. 提出方法・報告書様式

- ・倫理審査申請システムより「進捗状況報告」を申請してください。（押印書類の提出不要）

倫理審査申請システム（web システム） <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>

- ①web システムにログインする
  - ②「プロジェクト一覧」の中から該当課題を「表示」する
  - ③画面下部の「進捗状況報告」を選択し、入力フォームに必要事項を入力、「申請」ボタンをクリックする
- ※申請しますとロックが掛かり、編集不可となります。誤って申請した場合は、事務局までご連絡ください。

- ・下記の報告に使用する様式は全て共通（様式第8号）になります。

全て web システムの「進捗状況報告」より申請してください。

- ・進捗状況報告（研究の継続）
- ・終了・中止報告
- ・試料情報の保管状況報告／試料・情報等の全廃棄（全保管終了）報告
- ・認定臨床研究審査委員会へのかけ替え

- ・医学系研究科倫理委員会で承認されている課題のうち、別紙 2 の課題一覧の備考欄に「紙申請」と記載がある課題は、報告書を紙媒体でご提出ください。具体的な方法は、P9（7）をご参照ください。

- ・病院臨床研究倫理委員会で承認されている課題については、紙媒体の課題は昨年度までに全て web システム移行しているため、紙媒体での提出（押印書類）はございません。

### 2-2. 添付書類（多施設共同研究の課題）

多施設共同研究（本学が総括施設または分担施設）は、参加が確定した共同研究機関名（一覧）の報告が必要になります。指定様式はありませんので、Word や Excel に下記情報を適宜まとめてご提出ください。本学が分担施設の場合は、総括施設（研究事務局）にご確認ください。

本学の研究形態	必要な添付資料
総括施設	各共同研究機関の下記が分かる書類 ①機関名／②研究責任者氏名・所属等／③実施数（機関ごと）
分担施設	各共同研究機関の下記が分かる書類 ①機関名／②研究責任者氏名・所属等

単施設	なし（添付不要）
-----	----------

※中止・終了報告、試料・情報等の保管状況報告・全破棄報告については、共同研究機関の一覧は提出不要になります。

## 2-3. 報告書に記載する内容

### (1) 報告対象期間

報告書に記載する報告対象期間は、対象ごとに次のようになります。

対象	報告対象期間
対象①	初回承認日から1年間分の状況
対象②	前年度分の状況

※対象②の「基準日」は、初回承認日になります。

### (2) 「1」報告の種類

報告の種類	状況
進捗状況報告	研究を継続している場合に選択。 研究期間を超過して研究を継続している場合は、別途変更申請と逸脱報告が必要になります。至急事務局までご連絡ください。
終了報告	研究計画書通りに研究を終えた場合に選択。 終了年月は、終了した年月を選択。終了していないが終了予定として提出は不可。また、既に終了していても承認された研究期間を超過して研究を継続した場合は、事務局までご連絡ください。
中止報告	計画の途中で研究を中断した場合に選択。 中止年月は、中止した年月を選択。中止していないが中止予定として提出は不可。また、既に中止していても承認された研究期間を超過して研究を継続した場合は、事務局までご連絡ください。
試料・情報等の保管状況報告	前年度までに終了（中止）報告を提出済で、研究終了後も試料・情報を保管している場合に選択。
試料・情報等の全廃棄 （全保管終了）報告	前年度までに終了（中止）報告を提出済かつ研究終了後も保管していた試料・情報を全て廃棄した場合に選択。
認定倫理審査委員会へ移行	認定臨床研究審査委員会へかけ替えの手続きを行った場合に選択。

### (3) 「2」実施症例数

- ・本学で今まで0例の場合は「無」を選択してください。
- ・本学で今まで1例でもあれば「有」を選択して、本学の累計実施症例数と目標数

(予定数)を入力してください。このとき、累計実施症例数が予定数を超えた場合は、その理由を「3) 1年間の進捗状況」欄に記載してください。

#### (4) 「3) 1年間の進捗状況」

- ・報告対象期間の実施状況を記載してください。
- ・「順調に進行中」や「終了した」の一言では受理致しかねます。2、3行の簡潔なもので結構ですが、前年度の実施状況を出来る限り具体的に記載してください。
- ・研究終了（中止）の場合は、研究全体を通じて何を行って、どういう成果（結果）を得たかを記載してください。
- ・何らかの事情で前回報告書提出日もしくは承認されてから一切研究活動を行わなかった場合は、その旨を記載してください。  
(例：該当症例無しの為、前年度は症例登録および解析は行っていない。など)

#### (5) 「4) 研究計画書、倫理指針等の遵守状況」

報告対象期間に、研究計画書や倫理指針等を逸脱（研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実などが発生）した場合に「遵守していない」を選択し、その下の「具体的に：」欄に概要等（発生状況、倫理委員会への報告日、さらに倫理委員会で審査を受けた場合は審査結果）を記載してください。

上記期間外に発生したものは今回の報告対象外の為、「無」で結構です。

#### (6) 「5) 1年間の有害事象、不具合等の発生状況」

報告対象期間に、重篤な有害事象が発生した場合に「有」を選択し、その下の「状況：」欄に概要等（発生状況、倫理委員会への報告日、さらに倫理委員会で審査を受けた場合は審査結果）を記載してください。

上記期間外に発生したものは今回の報告対象外の為、「無」で結構です。

※重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合、速やかに倫理委員会への報告が必須です。多施設共同研究において他の施設で発生した事例においても本学倫理委員会での「報告」が必要です。万が一、まだ報告していない有害事象等がある場合は、至急事務局までご連絡ください。

#### (7) 「7) オプトアウトの有無」

オプトアウト（情報公開）を行っている場合は、「有」を選択し、現在の公開状況を選択してください。本学の指定様式で情報公開文書を作成している場合は、倫理ポータルで公開しています。同意書による同意の取得等を行っていてオプトアウトを行っていない場合は、「無」を選択してください。

<公開サイト>

医学系研究科倫理委員会

<https://www.med.tohoku.ac.jp/public/rinri/>

病院臨床研究倫理委員会

<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/koukai.html>

<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/kango.html> (看護研究)

歯学研究科研究倫理委員会

[http://www.dent.tohoku.ac.jp/general/open/info\\_02/index.html](http://www.dent.tohoku.ac.jp/general/open/info_02/index.html)

## (8) 「12) 人体から取得された試料の保管状況」「13) 情報等の保管状況」

- ・当該研究において使用した試料・情報について、その保管状況を選択してください。
- ・終了・中止報告で、「研究終了。引き続き保管する」を選択した場合、当該試料・情報を廃棄するまで毎年継続して保管状況の報告が必要となります。ただし、病理標本やカルテそのものなど、研究終了後に各管理部署へ返却し、研究者自身が管理しない試料・情報は報告の対象外です。研究終了後に研究者自身が保管する試料・情報のみ報告してください。
- ・試料・情報等の保管状況は、研究計画書と相違ないように記載してください。「全廃棄」は、試料もしくは情報を全て廃棄する場合にだけ選択してください。何かを引き続き保管する場合は「全廃棄報告」とはなりません。

### 3. よくある質問

#### (1) 卒業や学外への異動により web システムにログインできなくなっている

卒業や学外への異動に伴い東北大 ID が失効し、web システムへログインできない場合、以下のいずれかの方法でご対応下さい。

- ① 学内所属でログイン可能な方に報告書の代理作成を依頼して下さい。
- ② 新たにユーザー情報を作成し、その後以前使用していたユーザー情報と統合することで web システムへのログインが可能となります。別途必要な手続きをご案内しますので、該当課題の問い合わせ先へ課題名、受付番号、報告書作成希望者氏名をお知らせ下さい。

#### (2) web システムで報告対象課題が表示されない/ 進捗状況報告書が作成できない

当該課題の「プロジェクトの申請者」欄に名前が登録されていないと報告書が作成できません。(プロジェクトの申請者=その課題の編集権限保有者)

報告対象課題を表示しても、画面下部に「進捗状況報告」や「変更申請」の文字が表示されない場合は、事務局まで「報告書作成担当者の氏名」と「課題名」をお知らせください。事務にてその方を「プロジェクトの申請者」へ登録します。

#### (3) 報告書の作成者（連絡先）は誰にすればいいか

研究責任者以外の方でも結構です。

研究分担者（大学院生含む）など当該研究の内容を把握している方が作成してください。

確認や修正が必要な場合、事務から連絡をすることがあります。

#### (4) 研究実施中か研究終了済かの判断はどうすればいいか

**【症例登録や解析等はすべて完了し、あとは論文投稿をするのみ、という場合】**

→解析まですべて完了している状態であれば「終了報告」が選択可能です。

ただし、終了報告書を提出した後に当該研究を再開することはできません。

今後解析等を行う可能性がある場合は「進捗状況報告」を選択してください。

**【多施設共同研究（本学が分担施設）の課題のうち、総括施設では研究継続中だが、**

本学の役割（例：臨床情報を収集し総括へ送付する。など）は全て終了している場合】

→「終了報告」が選択可能です。ただし、以後本学における研究は実施できません。

(終了報告書の提出後に、総括施設から当該研究について追加で症例登録や解析等の依頼があっても実施できません)

今後解析等を行う可能性がある場合は「進捗状況報告」を選択してください。

【研究期間がすでに切れている場合】

「進捗状況報告」を選択することが出来ません。すでに変更申請にて研究期間を延長済みである場合を除き、終了(中止)報告書を提出してください。

(5) 既に報告書を提出しているが事務局から未提出の連絡がきた場合

大変お手数ですが、お問い合わせフォームより該当課題をお知らせください。

※医学系研究科倫理委員会の課題は確認作業中のため、ご連絡不要です。そのままお待ちください。

(6) 別紙2の課題一覧に、現在実施している研究課題が載っていない

今回の報告対象外の課題(2021年4月以降に研究を開始した課題。すでに終了又は中止し、試料・情報も廃棄済との報告書提出済の課題。すでに今年度分の報告書提出済の課題。)は、一覧に含まれません。

今回の報告対象課題で一覧に記載がない場合は、該当課題の課題名や受付番号を記載のうえ担当窓口までご連絡下さい。

(7) 医学系研究科倫理委員会の課題のうち「紙」媒体で手続きされた課題の場合

Webシステムには課題が表示されません。

倫理ポータルサイト (<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/app.html>) から

「(様式第8号) 研究の進捗状況等に関する報告書」をダウンロードして作成して下さい。

報告書は両面印刷し、右上一箇所押印した原本を提出して下さい。

・提出先：医学部 研究協力係(1号館1階総務課室内。学内便番号：星A-8)

## 4. 問い合わせ先

【医学系研究科倫理委員会】

メールアドレス：[med-kenkyo@grp.tohoku.ac.jp](mailto:med-kenkyo@grp.tohoku.ac.jp)

【病院臨床研究倫理委員会事務局】

お問い合わせフォーム：<https://www.crieto-protocol.hosp.tohoku.ac.jp/faqmgr/tadao3.cgi>

【歯学研究科研究倫理委員会事務局】

メールアドレス：[ec\\_den@rinri.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:ec_den@rinri.hosp.tohoku.ac.jp)

※現在、テレワークを実施しております。各倫理委員会の問合せ方法をご確認のうえ

お問い合わせフォーム又はメールにてお問合せください。

また課題が特定できる情報（課題名や受付番号等）をご記入願います。

※他の倫理委員会で審査した課題については回答いたしかねます。

審査した倫理委員会の担当事務に直接お問い合わせください。