

(別紙様式1)

試験番号
公 No.:

(整理番号)

西暦 年 月 日

臨床研究申請書

金沢大学附属病院 病院長 殿

診療科等: _____

診療科等長: _____

研究責任者: _____

下記のとおり臨床研究の実施を申請いたします。

記

研究題目	(略称: _____)	
研究の目的及び内容		
該当する指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	
研究デザイン	侵襲	<input type="checkbox"/> 侵襲あり(内容: _____) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり(内容: _____) <input type="checkbox"/> 侵襲なし
	介入	<input type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 介入あり(単一治療群への割付を含む。)
目標症例数	研究全体 例 _____	うち本学 例 _____
研究期間(本学)	西暦 _____年 _____月 _____日~西暦 _____年 _____月 _____日	
症例登録期間(本学)	西暦 _____年 _____月 _____日~西暦 _____年 _____月 _____日	
外部団体からの利益供与	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (_____)	
研究分担者	所属: _____ 氏名: _____ 所属: _____ 氏名: _____ 所属: _____ 氏名: _____ 所属: _____ 氏名: _____ 所属: _____ 氏名: _____	

(別紙様式2)

医学系研究 研究計画書記載事項チェックリスト(臨床試験審査委員会付議案件用)

↓ いずれかにチェック願います。

他機関主導
本院主導 (生物統計家へ相談済み)
本院主導 (生物統計家へ未相談)

⇒先端医療開発センター生物統計部門へ相談した場合は、支援受付番号を記載願います。(受付番号:)

⇒生物統計家へ未相談のものについては、相談を経てから申請すること。相談方法がわからない場合は、hpsangak@adm.kanazawa-u.ac.jp(臨床試験係)へ問合せ。

研究計画書に記載すべき項目(研究の内容により変更可)		提出した研究計画書の項目番号(記載を要しない場合はその理由)	
1) 研究の名称		記入例)表紙	
2) 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む)		記入例)25、金沢大学補遺版 2)	
3) 研究の目的及び意義		記入例)2.1	
4) 研究の方法及び期間	1 研究のデザイン	1.1 シェーマ	
		1.2 介入方法(治療方法)の詳細	
		1.3 (プラセボを含む)対照群の設定	
		1.4 登録方法	
		1.5 治療割付の有無とランダム化する場合にはその方法	
	2 予定研究対象者数及びその設定根拠		
	3 評価項目とその定義	3.1 主要評価項目	
		3.2 副次評価項目	
	4 統計解析の方法	4.1 主要評価項目	
		4.2 副次評価項目	
5 試験薬/試験機器情報(既承認医薬品・医療機器の場合は、添付文書情報を記載。)			
6 試験開始予定日、症例登録終了予定日、試験終了予定日			
5) 研究対象者の選定方針	1 適格基準		
	2 除外基準		
6) 研究の科学的合理性の根拠			
7) インフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第12の規定による説明及び同意に関する事項を含む)			
8) 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む)			
9) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策			
10) 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管及び廃棄の方法			

研究計画書に記載すべき項目(研究の内容により変更可)	提出した研究計画書の項目番号(記載を要しない場合はその理由)
11) 研究機関の長への報告内容及び方法	
12) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	
13) 研究に関する情報公開の方法	
14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	
15) 重篤な有害事象が発生した際の対応	
16) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	
17) 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	記入例) 20.3. 今回の試験は、通常の診療の範囲内であるため、規定しない。
18) モニタリングの実施体制及び実施手順(必要に応じて監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順)	
19) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合: 指針第13の規定による手続(指針第12及び指針第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む)	
20) インフォームド・アセントを得る場合: 指針第13の規定による手続(説明に関する事項を含む)	
21) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合: 指針第12の5の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	
22) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合: その旨及びその内容	
23) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合: 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い	
24) 研究に関する業務の一部を委託する場合: 当該業務内容及び委託先の監督方法	
25) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合: その旨と同意を受ける時点において想定される内容	
◎ 本試験では、研究目的による動画撮影の実施しますか。(実施しない or 実施する) <実施する場合>個人情報保護の観点から医療安全管理者の承認が必要となります。【留意事項4)参照】	(必ず選択してください。)
留意事項 1) 指針とは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針をいう。 2) 上記の項目について記載を要しない場合は、研究計画書においては項目を省略せずにその該当がない旨を記載し、その理由をチェックリストへ記載すること。 記載例: <研究実施計画書>20.3. 研究実施後における医療の提供に関する対応 規定しない <チェックリスト> 17) 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応の記入例)を参照。 3) 多施設共同試験において、協力施設となる場合は、金沢大学補遺版を作成し、実施体制、利益相反に関する事項など、本学固有の事項を補遺版へ記載すること。 4) 研究目的による動画撮影を実施予定としている臨床試験においては、個人情報保護の観点から医療安全管理者の承認が必要となります。その承認が完了次第、説明文書・同意書について、病院情報システムへ取込み・登録を実施し、病院情報システムより説明文書・同意書をプリントアウトできるように設定するため、動画撮影を実施を予定しない臨床試験よりも、病院情報システムへの説明文書・同意書の設定に時間を要します。	

(別紙様式3)

医学系研究 説明・同意文書記載事項チェックリスト(臨床試験審査委員会付議案件用)

説明・同意文書に記載すべき項目(研究の内容により変更可)		提出した説明・同意文書の項目番号(記載を要しない場合はその理由)
1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨	1 研究の名称	記載例)表紙
	2 研究機関の長の許可を受けている旨	記載例)1.
2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)		記載例)22.
3) 研究の目的及び意義		
4) 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間	1 研究方法	
	2 研究期間	
5) 研究対象者として選定された理由		
6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益		
7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)		
8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨		
9) 研究に関する情報公開の方法		
10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法		
11) 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)		
12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法		
13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況		
14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応		
15) 他の治療方法等に関する事項		
16) 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応		
17) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容		
18) 研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨		
19) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合:その旨及びその内容		
20) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合:研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い		

説明・同意文書に記載すべき項目(研究の内容により変更可)	提出した説明・同意文書の項目番号(記載を要しない場合はその理由)
<p style="color: red;">研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合:その旨と同意を受ける時点において想定される内容</p>	
<p>留意事項</p> <p>1) 指針とは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針をいう。</p> <p>2) 上記の項目について、記載を要しない場合は、説明・同意文書においては、項目を省略せずにその該当がない旨を記載し、その理由をチェックリストへ記載すること。</p> <p>3) 多施設共同試験において協力施設となる場合、同意書は本学の雛型を使用すること(説明文書は、親施設のものをベースとして、必要な修正(機関名など)を加えたものを使用してもよい。)</p>	

(別紙様式4)

試験番号
公 No.:

(整理番号)

西暦 年 月 日

臨床研究変更申請書

金沢大学附属病院 病院長 殿

診療科等: _____

診療科等長: _____

研究責任者: _____

下記のとおり臨床研究の変更を申請いたします。

記

研究題目	(略称: _____)		
変更点	<input type="checkbox"/> 研究期間の延長 <input type="checkbox"/> 本学の症例数の変更 <input type="checkbox"/> 試験責任者の変更 <input type="checkbox"/> 試験分担者の変更 <input type="checkbox"/> 試験題目の変更 <input type="checkbox"/> その他 (_____)		
変更文書	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明・同意文書 <input type="checkbox"/> その他 (_____)		
変更内容	変更事項	変更前	変更後
変更理由			

(別紙様式5)

試験番号 (整理番号)

公 No.:

西暦 年 月 日

臨床研究逸脱報告書

金沢大学附属病院 病院長 殿

診療科等: _____

診療科等長: _____

研究責任者: _____

下記の臨床研究において、研究計画書からの逸脱を確認しましたので報告いたします。

記

研究題目	(略称: _____)
------	-------------

被験者識別コード	
----------	--

逸脱の内容 (資料名(添付する場合)を併記)	逸脱した理由等

(別紙様式6)

試験番号 (整理番号)
公 No.:
西暦 年 月 日

臨床研究実施状況報告書

金沢大学附属病院長 殿

診療科等: _____

診療科等長: _____

研究責任者: _____

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

研究題目	(略称: _____)
研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
症例登録期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
実施状況	<ul style="list-style-type: none">・ 本学における実施症例数 _____ 症例 (目標症例数: _____ 症例)・ 有効性・ 安全性 (有害事象 (重篤なものを除く。) の有無など。)・ 重篤な有害事象の発生の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 病院長への報告 <input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 未提出・ 研究計画書等からの逸脱の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 病院長への報告書 <input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 未提出・ インフォームド・コンセントの取得状況 <input type="checkbox"/> 文書による説明と同意 <input type="checkbox"/> 説明と同意に関する記録の作成 <input type="checkbox"/> 文書の原本をカルテに保存・ 研究に係る情報収集 臨床研究の適正性・信頼性確保のために必要な情報を収集・検討している <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → <input type="checkbox"/> 計画書の改定が不要 <input type="checkbox"/> 必要

	<p>危険の予測や安全性の確保に必要な情報を把握している <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ →<input type="checkbox"/>説明文書の改定が不要 <input type="checkbox"/>必要</p> <p>・研究計画及び研究成果の登録及び公開 臨床研究データベースへの登録 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>非介入のため不要 <input type="checkbox"/>なし →登録番号：</p> <p>・該当する法律・指針の遵守状況 <input type="checkbox"/>遵守 <input type="checkbox"/>不遵守</p> <p>・その他（中止・中断した場合はその理由）</p>
<p>確認事項 （該当項目にチェック してください）</p>	<p><input type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> 試験終了 <input type="checkbox"/> 試験期間の延長希望→ 「臨床研究変更申請書」を提出してください <input type="checkbox"/> 症例数の追加→ 「臨床研究変更申請書」を提出してください <input type="checkbox"/> その他（</p> <p style="text-align: right;">）</p>

(別紙様式7)

試験番号
公 No.

(整理番号)

西暦 年 月 日

臨床研究終了（中止・中断）報告書

金沢大学附属病院 病院長 殿

診療科等： _____

診療科等長： _____

研究責任者： _____

下記の臨床研究について、終了 中止 中断しましたので、報告します。

研究題目	(略省：)
研究期間	西暦 年 月 日 ~西暦 年 月 日
症例登録期間	西暦 年 月 日 ~西暦 年 月 日
実施状況	<ul style="list-style-type: none">・ 本学における実施症例数 症例 (目標症例数： 症例)・ 有効性・ 安全性 (有害事象 (重篤なものを除く。) の有無など。)・ 重篤な有害事象の発生の有無 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり→病院長への報告 <input type="checkbox"/>提出済 <input type="checkbox"/>未提出・ 研究計画書等からの逸脱の有無 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり→病院長への報告書 <input type="checkbox"/>提出済 <input type="checkbox"/>未提出・ その他 (中止・中断した場合はその理由)

(別紙様式8)

試験番号 (整理番号)
公 No.;
西暦 年 月 日

臨床研究審査結果通知書

診療科等:

診療科等長: 殿

研究責任者: 殿

金沢大学附属病院 病院長

申請のあった臨床研究に関する審査事項について、下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

研究題目	(略称:)
審査事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究実施の可否 臨床研究実施申請書(西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 【医薬品】重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日提出) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 【医療機器】重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日提出) <input type="checkbox"/> 他の研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告 他の研究機関で発生した、侵襲を伴う研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日提出) <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告 安全性情報に関する報告書(西暦 年 月 日提出) <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 臨床研究変更申請書((西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 研究計画書からの逸脱に関する報告 研究計画書からの逸脱報告書((西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 継続審査 臨床研究実施状況報告書(西暦 年 月 日付)
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査(審査日:西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不承認(中止及び中断を含む。) <input type="checkbox"/> 他の倫理審査委員会へ申請
「承認」以外の場合理由等	
備考	