

臨床研究を実施する上での注意点

先端医療開発センター

長瀬克彦

準備
段階

- ◀ 実施計画及び研究計画書の作成(利益相反管理基準・計画含む)
- ◀ 認定臨床研究審査委員会の審査
- ◀ 実施医療機関の管理者(病院長)の許可
- ◀ 実施計画の厚労大臣への提出(jRCTで手続き)
- ◀ 実施計画のjRCT公開 = 研究「開始」

実施中

- ◀ 疾病等発生時の対応(病院長、委員会、厚労大臣への報告等)
- ◀ 不適合発生時の対応(病院長、委員会、厚労大臣への報告等)
- ◀ 定期報告(委員会、厚労大臣)※起算日から1年ごと
- ◀ モニタリング(監査:リスクレベル等に応じて)
- ◀ 計画変更 ※委員会への意見具申が必要
- ◀ 計画変更(軽微) ※変更後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出
- ◀ 主要評価項目報告書のjRCT記録・公表 (総括報告書と同時の場合は省略可)
- ◀ 終了通知書を提出
- ◀ 総括報告書概要のjRCT記録・公表 = 研究「終了」

※研究「終了」後5年間、記録を保存する義務あり

疾病等報告

医学系指針における
有害事象 (SAE)
とは異なる定義

疾病等

特定臨床研究の**実施に起因するものと疑われる**疾病、障害若しくは死亡又は感染症

- 特定臨床研究に起因する予測できない重篤な疾病等は期限内に厚生労働大臣へ報告が必要
 - 死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等 **7日**
 - 上記以外の重篤な疾病等 **15日**
- 委員会が臨床研究を中止すべきとの意見を述べたときは厚生労働大臣へ報告が必要

疾病等報告の手順

本学CRBで審査した場合

- 統一様式8で実施医療機関の長とCRBへ報告
- 未知の場合は別紙様式2-1で厚生労働大臣に報告

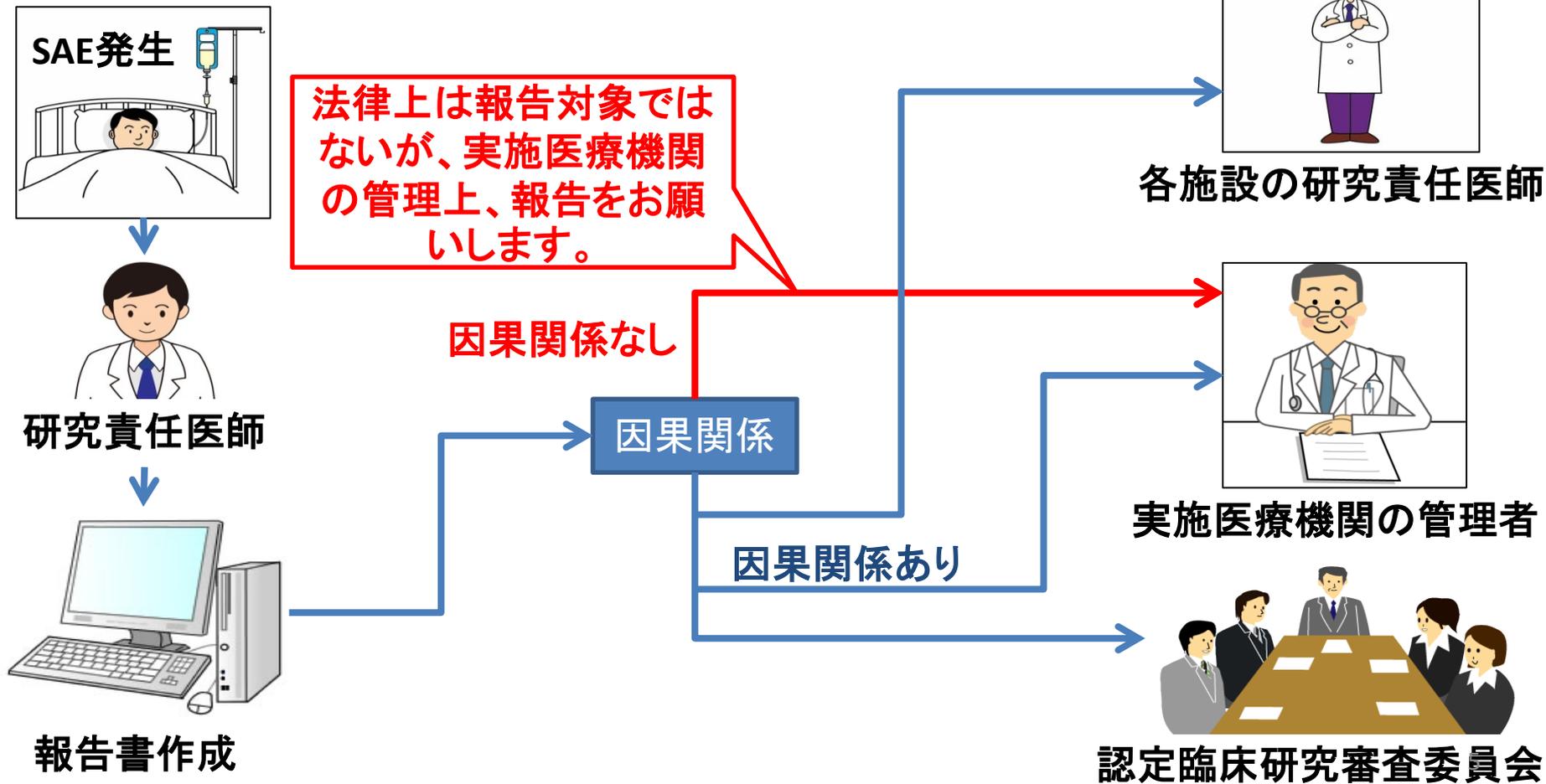
jRCTで報告

本学以外のCRBで審査した場合

- 統一様式8で実施医療機関の長へ報告
- 別途、研究代表医師へ報告
- 研究代表医師からCRBへ報告
- 未知の場合、研究代表医師から厚生労働大臣に報告

→ CRB: 当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる。(必要な場合)

疾病等報告の流れ



多施設共同試験の場合

臨床研究法

実施医療機関の管理者



法律上は報告対象ではないが、実施医療機関の管理上、報告をお願いします。



因果関係あり

因果関係

認定臨床研究審査委員会



研究責任医師

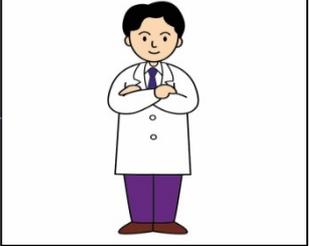
因果関係なし

プロトコルで報告を義務付けている可能性あり



研究代表医師

各施設の研究責任医師



報告書作成

重篤な有害事象

(25) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(26) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、3(1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

不適合

- 臨床研究が規則または研究計画書に適合していない状態
 - 規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等
 - 研究責任医師は、速やかに実施医療機関の管理者に報告
 - 多施設共同研究の場合は研究代表医師に通知

重大な不適合

- 不適合のうち、対象者の人権、安全性、研究の進捗、結果の信頼性に影響を及ぼすもの
 - (例: 選択・除外基準、中止基準、併用禁止療法等の不遵守)
 - 対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものは含まない

重大な不適合

- 不適合のうち、対象者の人権、安全性、研究の進捗、結果の信頼性に影響を及ぼすもの
 - 速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
 - 多施設共同研究の場合、速やかに他の研究責任医師に情報提供。
 - 委員会が臨床研究を中止すべきとの意見を述べたときは厚生労働大臣に報告

<p>不適合の内容*2 (資料名 (添付する場合) を併記)</p>	<p>不適合が発生した理由、再発防止策等</p>
<p>疼痛緩和目的で、近所のかかりつけ医から処方された、併用禁止薬である□□薬を20××年○月○日～○月○日まで服用した。</p> <p>○月○日の受診の際に、被験者からの聴取で判明した。判明時には症状は改善しており、□□薬は服用していなかった。</p>	<p>【理由】 当該被験者に対し、□□薬が併用禁止薬であることを十分に説明できておらず、また、近所のかかりつけ医との情報共有もできていなかった。</p> <p>【再発防止策】 当該被験者に対し、併用禁止薬についての説明を再度行うとともに、参加するすべての患者に研究参加カードを配布し、携帯してもらうこととした。他院への受診時には提示してもらうことで情報共有することとした。</p>

定期報告

<報告事項>

以下の事項等について報告を求める。

- ・当該臨床研究に参加した**研究対象者の数**
- ・当該臨床研究に係る**疾病等の発生状況及びその後の経過**
- ・当該臨床研究に係るこの省令又は実施計画に対する**不適合事案の発生状況及びその後の対応**
- ・当該臨床研究の**安全性及び科学的妥当性**についての評価
- ・当該臨床研究の利益相反管理に関する事項(経過措置が適用された臨床研究の定期報告を初めて受ける場合には利益相反管理計画を含む)

<報告のタイミング>

1年ごとに報告を求める。

jRCTに初回申請してから1年ごと
⇒試験ごとに時期が異なります

定期報告

「対象者の数」

- 研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数

「疾病等の発生状況及びその後の経過」

- 既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載

「安全性及び科学的妥当性についての評価」

- 疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況
- 当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報

を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価

定期報告書

実施状況^{*2}

1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数

別紙参照

2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

当該期間中に以下の疾病等が発生した。

細菌性肺炎 1件、好中球減少 1件

いずれも対症療法により軽快した。

3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応

当該期間中に1件の重大な不適合（併用禁止薬の服用）が発生した。

再発防止策を徹底したことで、同様の不適合は発生していない。

4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価

当該期間中に上記の疾病等が発生したが、予測可能であり対症療法で改善したこと、また、科学的妥当性に関する新たな報告はなかった。従って、計画書の変更等の必要性はないと判断した。

5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項

該当なし。

等の必要性はないと判断した。

5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項

該当なし。

申請メニュー

変更申請



定期報告



重大な不適合報告



疾病等報告



終了報告



実施計画提出報告



[書式のダウンロードはこちらから](#)

試験番号	2018-007 (8006) 公No : jRCTs042180027
委員会	厚生労働大臣認定 金沢大学臨床研究審査委員会 Certified Review Board, Kanazawa University
研究題目	
定期報告書	<p>※複数ファイルがある場合は、ZIPアーカイブしてアップロードしてください。</p> <p>定期報告書 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</p> <p>書式のダウンロードはこちらから</p>
その他添付資料	<p>■追加ファイル</p> <p>10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、 下書き保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <p>1 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</p> <p>2 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</p> <p>3 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</p> <p>4 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません</p>

上記内容で審議申請する場合は「仮申請」ボタンを押してください。「仮申請」ボタンを押すと申請手続きが開始されるため、事前ヒアリングまで修正できなくなります。場合は「下書き保存」ボタンを押してください。

不明な点は、こちらから問い合わせください。

実施状況報告

申請者	
申請日時	平成28年02月09日 11:04:44
作成日時	平成28年02月15日 15:37:50
実施症例数	14 症例（申請症例数：50 症例）
有効性	特に問題なし
安全性	特に問題なし
重篤な有害事象の発生	なし
試験実施計画書等からの重大な逸脱	なし
インフォームド・コンセントの 取得状況	<ul style="list-style-type: none">■文書による説明と同意■説明と同意に関する記録の作成■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 <ul style="list-style-type: none">■はい <input type="checkbox"/>いいえ⇒■計画書の改定が不要 <input type="checkbox"/>必要 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 <ul style="list-style-type: none">■はい <input type="checkbox"/>いいえ⇒■説明文書の改定が不要 <input type="checkbox"/>必要
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 <ul style="list-style-type: none">■あり <input type="checkbox"/>非介入のため不要 <input type="checkbox"/>なし⇒登録番号：UMIN000009346
該当する倫理指針の遵守状況	遵守

実施状況報告

申請者	
申請日時	平成28年02月09日 11:04:44
作成日時	平成28年02月15日 15:37:50
実施症例数	14 症例 (申請症例数 : 50 症例)
有効性	特に問題なし

重篤な有害事象の発生	なし
試験実施計画書等からの重大な逸脱	なし
インフォームド・コンセントの取得状況	<ul style="list-style-type: none"> ■ 文書による説明と同意 ■ 説明と同意に関する記録の作成 ■ 文書の原本をカルテに保存

研究に係る情報収集	<p>⇒ 計画書の改定が不要 □必要</p> <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</p> <p>■はい □いいえ</p> <p>⇒ ■ 説明文書の改定が不要 □必要</p>
研究計画及び研究成果の登録及び公開	<p>臨床研究データベースへの登録</p> <p>■あり □非介入のため不要 □なし</p> <p>⇒ 登録番号 : UMIN000009346</p>
該当する倫理指針の遵守状況	遵守

実施状況報告

申請者

高林 真貴子

インフォームド・コンセントの
取得状況

- 文書による説明と同意
- 説明と同意に関する記録の作成
- 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

- はい いいえ

⇒ ■ 計画書の改定が不要 必要

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

- はい いいえ

⇒ ■ 説明文書の改定が不要 必要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

- あり 非介入のため不要 なし

⇒登録番号：UMIN000009346

該当する倫理指針の遵守状況

遵守

登録及び公開

⇒登録番号：UMIN000009346

該当する倫理指針の遵守状況

遵守

情報を収集していますか？

第4 研究者等の基本的責務

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- ② 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- ③ 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

情報を収集していますか？

「科学的合理性を損なう事実」とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、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の総合的評価が変わり得るような事実**を指す。**

情報を収集していますか？

第5 研究責任者の責務

1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- ① 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。
研究計画書を変更するときも同様とする。
- ② 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、**研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策**を講じなければならない。

安全性速報

2015年2月
14-03号

重
要

ラミクタール® 錠小児用 2mg、5mg、 ラミクタール® 錠 25mg、100mg による 重篤な皮膚障害について

2014年9月～2014年12月までの約4カ月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告されました。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない症例であり、皮膚障害の発現後、重篤化するまで本剤の投与が中止されていない症例でした。そこで、更なる適正使用の徹底を図るべく、本剤の「使用上の注意」の「警告」を改訂することに致しました。

なお、これらの症例を含めて、2008年12月12日の販売開始以降、2015年1月26日までの間に、本剤の投与により、重篤な皮膚障害が発現し死亡に至った症例が16例報告されております（推定使用患者約376,000人[※]）。注）推定使用患者数は販売開始から2014年12月31日まで

本剤の使用にあたっては、以下の点につきましてご注意ください。

用法・用量を遵守してください。

用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- パルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始 2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）
- 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。

- 発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

○発熱(38℃以上)	○眼充血
○口唇・口腔粘膜のびらん	○咽頭痛
○全身倦怠感	○リンパ節腫脹 等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと
- 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

お問い合わせ先につきましては4ページをご参照ください。

重
要

2007年3月
No.06-01

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

抗インフルエンザウイルス剤、タミフルカプセル75、タミフルドライシロップ3%につきましては、今年2月に入り、タミフルを服用したとみられる10代のインフルエンザ患者様が、自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例があったことから、2月28日、厚生労働省は、医療関係者に注意喚起を行ったところです。弊社におきまして、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてご説明いただくようお願いして参りました。

しかしながら、3月20日、タミフルの服用後に10代の患者様が2階から転落して昏倒したとする症例が2例報告されたことから、本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意下さいませようお願い申し上げます。

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

お問い合わせ先：中外製薬株式会社 医薬情報センター
TEL：0120-189706

使用上の注意の改訂指示

厚生労働省が発出した医薬品の添付文書の「使用上の注意の改訂指示」に基づき、関係する医薬品の製造販売業者は添付文書等を改訂します

	添付文書の改訂	使用上の注意の改訂指示通知
R2年度	729件	11件
R1年度	4030件	111件
H30年度	1942件	79件

- 【薬効分類】 2 2 4 鎮咳去たん剤
 8 1 1 あへんアルカロイド系麻薬
- 【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物（医療用医薬品）
 ジヒドロコデインリン酸塩（医療用医薬品）
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 （新設）</p> <p>重要な基本的注意 <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。</u></p> <p><u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未</u></p>	<p>禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u></p> <p>重要な基本的注意 （削除）</p>

【薬効分類】 鎮咳去痰薬

【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物含有製剤（一般用医薬品）
ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（一般用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【改訂案】

下線は変更箇所

現行	改訂案
してはいけないこと 次の人は服用しないこと (新設) 用法及び用量に関連する注意 <u>12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること。</u>	してはいけないこと 次の人は服用しないこと <u>12歳未満の小児</u> ^{注1} 用法及び用量に関連する注意 (削除)

注1：用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合、「してはいけないこと」の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。

別紙1

【薬効分類】 249 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤）

インスリングルルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

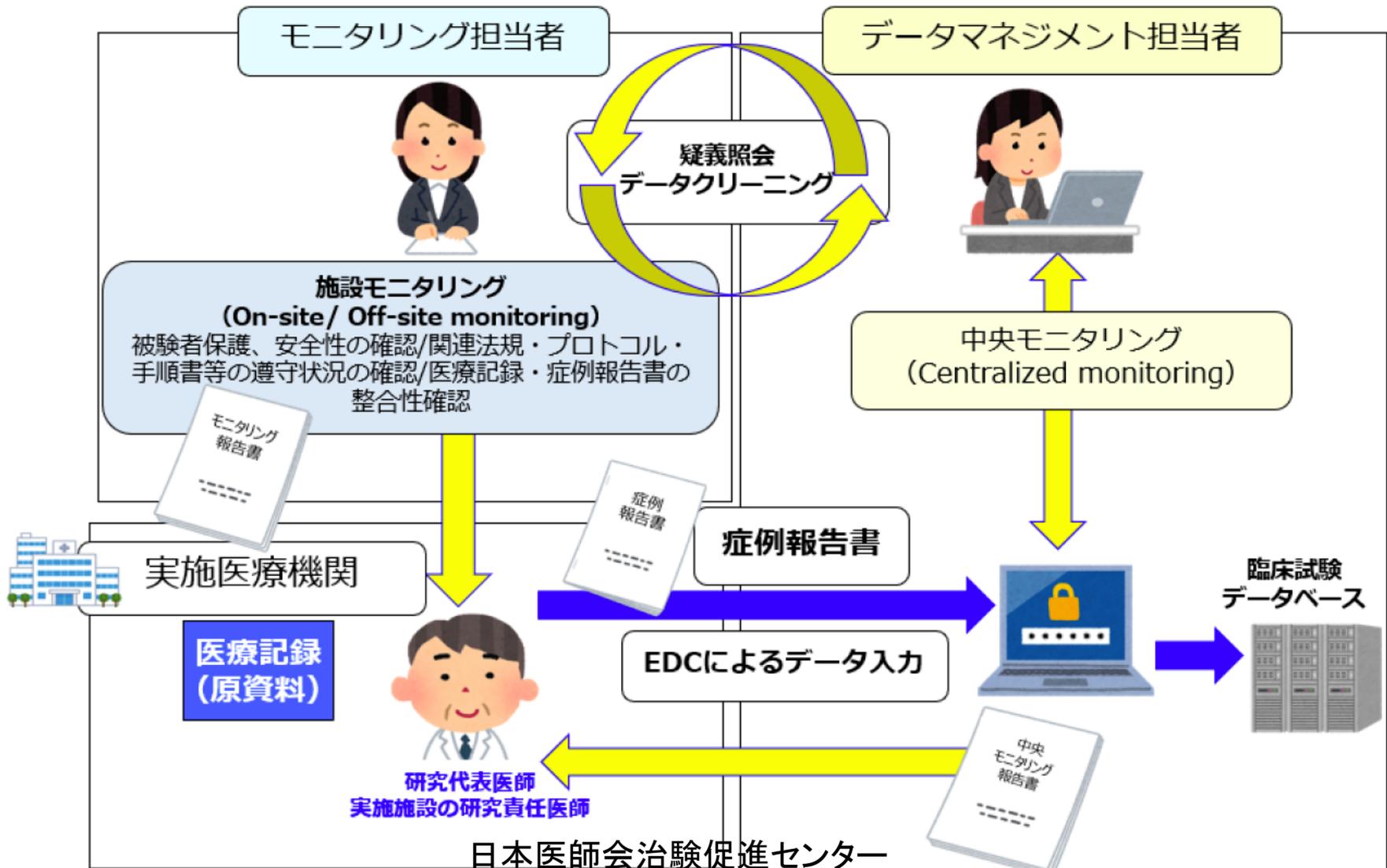
【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 （新設）	重要な基本的注意 <u>同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</u> <u>・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。</u> <u>・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</u>

モニタリングを実施していますか

- (例1) 研究責任者が指名したモニタリング担当者は、モニタリング計画書に基づきモニタリングを実施する。
- (例2) 研究責任者が指名したモニタリング担当者は、モニタリングチェックリストに基づきモニタリングを実施する。このチェックリストの研究責任者への提出をもって、モニタリング結果の報告に替える。



日本医師会治験促進センター
 モニタリングの実施に関する手順書関連ツールを引用

症例報告書を作成していますか

- 症例報告書: CRF (Case Report Form)
- 臨床試験を行った際の患者の検査データや、副作用などの情報を取りまとめた報告書
- 患者の基本属性、病歴、家族の病歴、薬物治療歴、各種検査データ、副作用、担当医師の所見、中止・脱落、総合評価など
- カルテに書いてあるので・・・は✖
 - どの記載で評価するのか不明

同意説明文書は最新版を使用

- よくある事例

- 多施設共同試験で、親施設の雛形が変更されていたが、本院では変更申請をしていなかった。
- 変更がなされていたが、医局にある旧版を使用した。
- 研究代表者しか変更について把握していなかった。

⇒侵襲及び介入のある試験ではモニタリングでの確認事項です。

再同意を取得するには

- 最新版(審査済み)で同意を取得する。
- 審査終了までは、口頭同意と記録。
- もし、同意書が保存されていなかったら・・・
 - 最新版で、同意を取得。
 - カルテには経緯を記録。

長瀬 克彦

診療科 **全科**
 部署 先端医療開発セ

指示医 未選択
 記載科 未選択

掲示板
 ToDo
 文書
 カルテ切替

9990005 女性 1934(S9)年01月10日生(82歳5ヶ月) **患者基本**
 身長: 183.00 cm 体重: 72.00 kg

テスト 患者
 テスト カンヤ

紹介科 石坂医院

カルテ入力
 記事入力
 問診入力
文書入力
 付箋入力
 付箋再表示
 プロブレム入力
 地域医療連携
 医療福祉相談
 1号用紙
 ホワイトボード
 時系列表示(...)

文書選択画面

文書一覧 科セット お気に入り

検索

- 文書フォルダ
 - 各科共通
 - 第一内科
 - 第二内科
 - 第三内科
 - 神経内科
 - 神経精神科
 - 小児科
 - 放射線科
 - 皮膚科
 - 第一外科
 - 第二外科
 - 整形外科
 - 泌尿器科
 - 眼科
 - 耳鼻咽喉科頭頸部外科
 - 産科婦人科
 - 麻酔科
 - 脳神経外科
 - 核医学科
 - 歯科

選択文書

- 指示箋 糖尿病透析予防指
- 計画書 糖尿病透析予防指
- 指導記録 糖尿病透析予防指
- テスト臨床試験
- パステスト1
- 患者用パステスト
- テスト4
- テスト気管
- テスト1
- テスト臨床試験6025
- テスト臨床試験6026
- テスト臨床試験6028
- テスト臨床試験6029

全クリア

予定登録 **確定(√)**

全科 履歴: なし 進捗: 最新のみ他フォルダ有

2016年06月15日(水)

三宅 かある(診療情報管) - (全科)

12:05

定型文書

テスト臨床試験6025

定型文書

テスト臨床試験6026

12:36

定型文書

テスト臨床試験6028

文書入力画面より同意書を選択して印刷

⇒同意取得後、写しを患者に渡す。

同意文書（臨床試験：6028）



金沢大学附属病院
診療科：循環器内科
責任医師名： 殿

私は、「LDL アフェレシス療法中ヘテロ接合体家族性高コレステロール血症の
エボロクマブ導入による脂質代謝パラメーター変化に関する非対照臨床研究」に
参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。
本試験の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の試験に参加
することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。説明文書と同意文
書の写しを受け取りました。

- 臨床試験とは
- あなたの病気（症状）について
- 今回の臨床試験について
- 試験の方法について
- 予測される効果（効き目）と副作用について
- 健康被害が生じた場合の補償について
- 本試験終了後の治療について
- 試験参加に伴う費用負担について
- 記録の保存について
- あなたのプライバシー保護について
- 試験への参加の自由と同意撤回の自由について
- 他の治療法について
- 試験中止となる場合の条件又は理由
- あなたに守っていただきたいことについて
- この試験に係る資金ならびに関連機関との関わりについて
- 臨床試験に関する窓口

同意日：西暦 年 月 日
ご本人 ID _____ 氏名 _____
氏名（署名） _____
現住所 〒 _____

説明日：西暦 年 月 日

説明・同意書
原本を診療録に保管
保管期限：診療録と同じ

同意文書（臨床試験：6028）



- 試験中止となる場合の条件又は理由
- あなたに守っていただきたいことについて
- この試験に係る資金ならびに関連機関との関わりについて
- 臨床試験に関する窓口

同意日：西暦 年 月 日

ご本人 ID _____ 氏名 _____

氏名（署名） _____

現住所 〒 _____

説明日：西暦 年 月 日

所属 _____

試験責任（分担）医師名 _____

※臨床試験の同意書は、先端医療開発センターへ提出してください。

（外来）同意書原本→先端医療開発センターへ提出 同書コピー（1部）→患者さんへ渡す

（入院）同意書原本→カルテへ保管

同意書コピー（2部）→1部は患者さんへ渡す、1部は先端医療開発センターへ提出。

他の認定委員会での審査

- 本院で審査しませんので、詳細を知っているのは研究責任医師です。
- COIの事実確認には原則2週間かかります。
- 疾病等報告は試験ごとに手順が違うかもしれません。手順書を確認してください。
- 施設でのモニタリングを義務付けているかもしれません。モニタリング手順書を確認してください。

メインメニュー

メインメニュー

お知らせ・新着情報

2011年02月22日 [もにやもにや](#)

管理者用メニュー

- ユーザー管理 
- ユーザー登録依頼の対応 
- お知らせ・新着情報の管理 
- プロジェクトの検索 

申請者用メニュー

履歴書の管理 新規申請 [他施設において開催する厚生労働大臣認定 臨床研究審査委員会の審議に諮る臨床研究はこちら](#)

プロジェクト一覧

 終了プロジェクトも表示

- プロジェクトの検索 
- 実施状況報告の通達発信 
- 代理ログイン 
- 臨床試験審査委員会の管理 
- 認定臨床研究審査委員会の管理 

未受諾の申請書一覧

試験番号	委員会	研究題目	申請種類	研究責任者	研究終了日	申請	表示	種類	院内PI 相談	保険 加入
------	-----	------	------	-------	-------	----	----	----	------------	----------

認定臨床研究
審査委員会

委員会名称：

認定番号：

引用

承認日：年月日 

添付資料

- 審査結果通知書（統一書式4）写し
- 認定臨床研究審査委員会に提出した資料
- その他（備考参照）

備考

添付資料*

※複数ファイルがある場合は、ZIPアーカイブしてアップロードしてください。

審査結果通知書		<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
実施計画	様式	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
研究実施計画書（プロトコル）	様式	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
金沢大学補遺版	様式	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
分担医師リスト	様式	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
被験者用説明文書・同意文書	様式	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
医薬品等の概要書類		<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません
実施医療機関の要件確認シート ※多施設共同の場合	様式	<input type="button" value="ファイルを選択"/>	選択されていません

その他添付資料

研究計画に関する参考論文
試験薬の医薬品添付文書など

■追加ファイル

10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、
下書き保存した後、訂正画面で追加してください。

1

2

他の認定委員会で審査の場合

1. 研究代表医師よりCOI関連書類を受領
2. 様式CにてCOI状況の自己申告を作成
3. 様式Dにて事実確認を実施(角間)
4. 研究代表医師にCOI関連書類を提出
5. 研究代表医師より審査結果、審査資料を入手
6. 電子申請システムに関連書類をアップロード
7. 実施医療機関の管理者による実施許可
8. 研究代表医師に許可通知を送付