

2021年度 第1回「臨床研究実施のための講習会」 2021年4月5日(月)

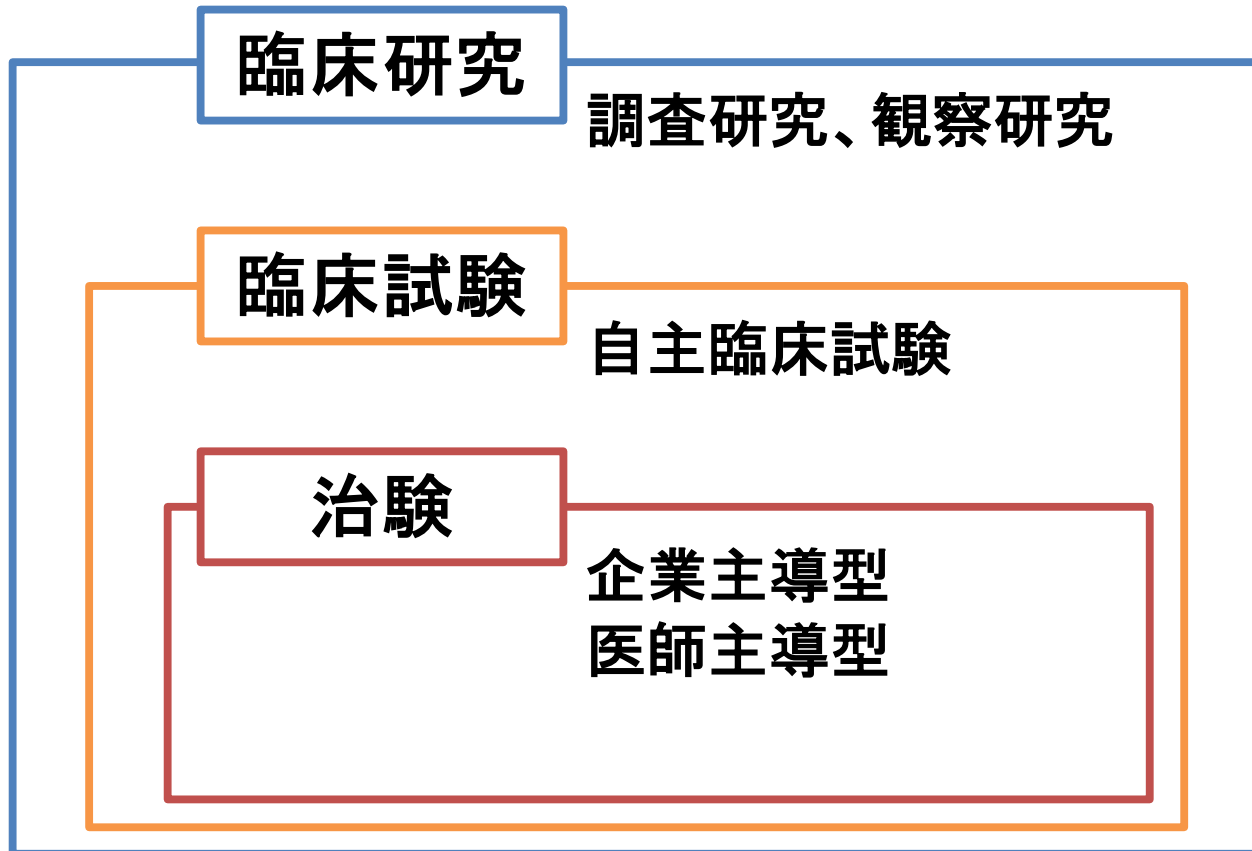
# これだけ押さえてほしい！ 当院における臨床研究実施の手引き

金沢大学附属病院 先端医療開発センター/循環器内科  
臨床研究管理・教育部門 部門長

野村 章洋



# 臨床研究とは？



## 臨床研究:

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病病原及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの

## 臨床試験:

臨床研究のうち、予防、診断、治療法等の介入の有効性や安全性を前向きに明らかにするために行われるもの

## 治験:

臨床試験のうち、医薬品や医療機器の製造(輸入)承認申請を目的に行われるもの

**それぞれで遵守すべき指針・法律が異なる**

[https://www.jichi.ac.jp/scci/about/about\\_clinicalresearch](https://www.jichi.ac.jp/scci/about/about_clinicalresearch)



金沢大学附属病院

先端医療開発センター

Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)

# 臨床研究は人体実験と紙一重

臨床研究と人体実験の違いは”人道的か否か、倫理的か否か”  
 1) **適正な目的** 2) **適正な研究手法** 3) **倫理委員会の承認** 4) **被験者からの同意**

ナチスドイツの人体実験(WWII)  
 タスキギー梅毒事件(1932-72)  
 ユダヤ人慢性疾患病院研究(1963)  
 ゲルジンガー事件(1999)

人体実験

臨床研究

一般的な保険診療

診察  
 医薬品  
 医療機器  
 手術・手技  
 etc...

現代の通常診療



# “診療”と“研究”を明確に区別する

## 診療



臨床医・医療従事者としての  
患者診療・診察・治療

## 研究



研究者としての  
被験者への説明・介入

# 当院で臨床研究を実施するために



金沢大学臨床研究電子申請システム



ログアウト

## ログイン

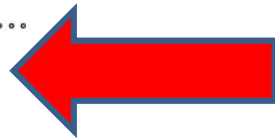
ユーザー名	<input type="text"/>
パスワード	<input type="password"/>

ログイン

※初めてログインされる方、パスワードを忘れた方は [こちら](#) から。。

※ユーザー名を忘れた方は [こちら](#) から。。

※システムへのユーザー登録を希望される方は [こちら](#) から。。



申請は全て電子申請システムを介します  
まずはユーザー登録を！

<https://kanazawa.esct.jp/kureal/>

先端医療開発センターWeb

野村 章洋さん ログアウト ユーザー情報編集



金沢大学附属病院

先端医療開発センター

Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)

# 当院で臨床研究を実施するために

令和3年4月1日

各位

病院長

臨床研究実施のための教育・研修の受講について

本院では、臨床研究に関する各種指針及び臨床研究法を遵守し、研究責任医師及び研究分担医師、その他の研究の実施に携わる関係者に対して、下記のとおり教育・研修の受講を義務付けております。つきましては、臨床研究を実施中及び実施予定の研究者は受講をお願いします。

記

## 1. 初期研修（必ず1回受講）

- ①対象講習：ICR 臨床研究入門（略称：ICRweb）  
「臨床研究の基礎知識講座（金沢大学版）」
- ②受講方法：受講を希望される方は、下記担当までご連絡ください。

## 2. 継続研修（年1回以上受講）

- ①対象講習：先端医療開発センターが主催する又は病院長若しくは同センターが認定する講習会
- ②受講方法：講習会の年1回以上の参加

- ・ICRwebを受講
- ・臨床研究に関する講習会を年1回以上受講

以上を満たさないと  
当院では臨床研究に従事不能

担当：先端医療開発センター  
病院部経営管理課臨床試験係（内線 2048, 2072）  
E-mail：[hpsangak@adm.kanazawa-u.ac.jp](mailto:hpsangak@adm.kanazawa-u.ac.jp)

## 2021年度 臨床研究実施のための講習会

臨床研究の研究責任者、研究分担者その他の研究の実施に携わる者又は今後研究の実施に携わる予定の方を対象に、講習会を開催します。

開催時間：18:00～19:00

回	開催日	テーマ	講師
1	4/5(月)	これだけ押さえてほしい！ 当院における臨床研究実施の手引き	先端医療開発センター 臨床研究管理・教育部門 野村 章洋
2	5/12(水)	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の解説と運用上の注意点	先端医療開発センター 臨床研究推進部門 長瀬 克彦
3	6/7(月)	医学研究・臨床試験の倫理に関して	先端医療開発センター モニタリング・監査部門 杉本 修治
4	7/5(月)	観察研究におけるデザインと統計	先端医療開発センター 生物統計部門 遠山 直志
5	8/11(水)	臨床研究におけるモニタリング	先端医療開発センター モニタリング・監査部門 杉本 修治
6	9/13(月)	臨床研究を実施するための研究倫理とは ～研究倫理と医療倫理の違いを考える～	先端医療開発センター データセンター部門 今井 康人
7	10/7(木)	先進医療と患者申出療養 ～保険外併用療養制度下の臨床研究～	先端医療開発センター スタディマネジメント部門 村山 敏典
8	11/11(木)	“研究シーズ”の創薬、医療機器、再生医療 開発への橋渡し	先端医療開発センター プロセカマネジメント部門 渡部 良広
9※	12/8(水)	臨床試験デザイン ープロトコルの統計学的考慮点ー	京都府立医科大学 臨床研究推進センター副センター長 手良向 聡
10	1/12(水)	臨床研究におけるデータマネジメントの意義 ～自分たちでする場合と委託する場合～	先端医療開発センター データセンター部門 高原 志津子
11	2/9(水)	特許制度の概要とよりよい特許を取得するための注意点	先端医療開発センター 知的財産産学連携部門 目片 強司

開催形式：zoomによるオンライン配信

※第9回 講習会是对面（場所：宝ホール）での開催も併せて予定しております。

上記講習会のスケジュール及び開催形式は、変更となる場合がございますので、先端医療開発センターのwebサイトをご確認ください。



## 臨床研究実施のための講習会日程 2021年度版

お問合せ

金沢大学附属病院 先端医療開発センター  
Tel : 076-265-2048 e-mail : hpsangak@adm.kanazawa-u.ac.jp



金沢大学附属病院

先端医療開発センター

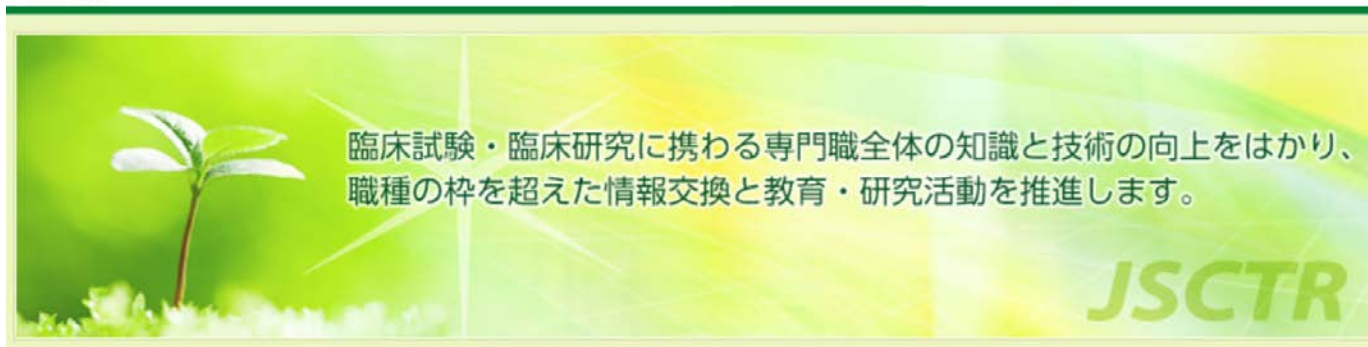
Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)

# さらに臨床研究を学びたい方へ



一般社団法人 日本臨床試験学会  
Japan Society of Clinical Trials and Research

HOME お問い合わせ サイトマップ



## 第 19 回 JSCTR 認定 GCP パスポート試験のお知らせ

臨床開発がグローバル化してゆく中で、日本が参加する国際共同試験の数はこれから益々増えてゆくことが予想されます。このような国際化の流れを受けて、わが国のさらなる治験、臨床試験および臨床研究の‘推進’と‘質の向上’を図るために、国際共同試験にも対応できる人材の育成が求められています。

このたび、臨床研究に関する倫理指針および J-GCP(改訂)はもちろんのこと、ICH-GCP(R2)、臨床研究法まで十分に理解した医師、医療従事者、臨床試験(治験を含む)および臨床研究担当者を育成することを目的として、『第 19 回 JSCTR 認定 GCP パスポート試験』を下記の通り実施いたしますのでご案内申し上げます。

<http://www.j-sctr.org>



金沢大学附属病院

先端医療開発センター

Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)



# 本日の内容

- 研究”分担者“に押さえてほしいポイント
  - 1) 同意書！同意書！同意書！
  - 2) 同意書の出力、カルテ記載、保管
  - 3) 重篤な有害事象(SAE)の報告
- 研究”責任者“に押さえてほしいポイント
  - 1) 自分の研究はどの倫理審査委員会？
  - 2) 研究分担者の管理
  - 3) 登録症例数、試験期間、レジストリの管理



# 本日の内容

- 研究”分担者“に押さえてほしいポイント
  - 1) 同意書！同意書！同意書！
  - 2) 同意書の出力、カルテ記載、保管
  - 3) 重篤な有害事象(SAE)の報告
- 研究”責任者“に押さえてほしいポイント
  - 1) 自分の研究はどの倫理審査委員会？
  - 2) 研究分担者の管理
  - 3) 登録症例数、試験期間、レジストリの管理



# 同意書の取得を言い渡される



主治医  
「あ、了解です。  
やっときます」

指導医  
「あの患者さん、明日までに  
同意書を取っておいてくれない？」

**その同意書、“診療”ですか？”研究”ですか？**

# “診療”と“研究”を明確に区別する

## 診療



臨床医・医療従事者としての  
患者診療・診察・治療

## 研究



研究者としての  
被験者への説明・介入

# ”診療”における同意書

## 診療



- ・臨床医・医療従事者の立場であれば説明ならびに同意取得が可能
- ・インフォームドコンセント
- ・原則、書面での同意をいただき、イメージファイル+カルテに原本を保存

CTの造影剤同意書  
内視鏡検査  
心臓カテーテル検査  
手術の同意書 etc...

臨床医・医療従事者としての  
患者診療・診察・治療

# “研究”における同意書

- ・同意取得が可能なのは  
研究責任者・研究分担者のみ!
- ・インフォームドコンセント
- ・原則、書面での同意をいただき、  
電子カルテにイメージファイル +  
(紙カルテに原本を保存)

研究分担者に入っていない研究の  
同意書を被験者から取らない・依頼しない!

## 研究



研究者としての  
被験者への説明・介入

# “研究”における同意書

**イメージファイルするまでが同意書の取得！**

**イメージファイルするまでが同意書の取得！！**

**イメージファイルするまでが同意書の取得！！！！**

# 本日の内容

- 研究”分担者“に押さえてほしいポイント

- 1) 同意書！同意書！同意書！
- 2) 同意書の出力、カルテ記載、保管
- 3) 重篤な有害事象(SAE)の報告

- 研究”責任者“に押さえてほしいポイント

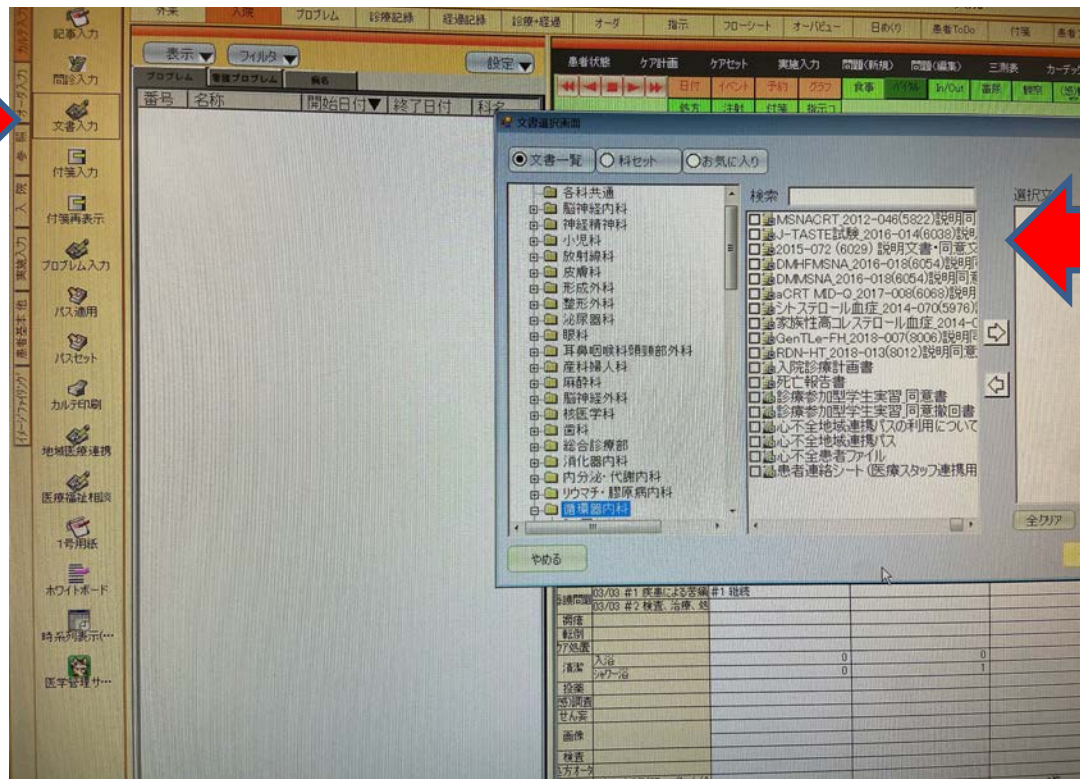
- 1) 自分の研究はどの倫理審査委員会？
- 2) 研究分担者の管理
- 3) 登録症例数、試験期間、レジストリの管理





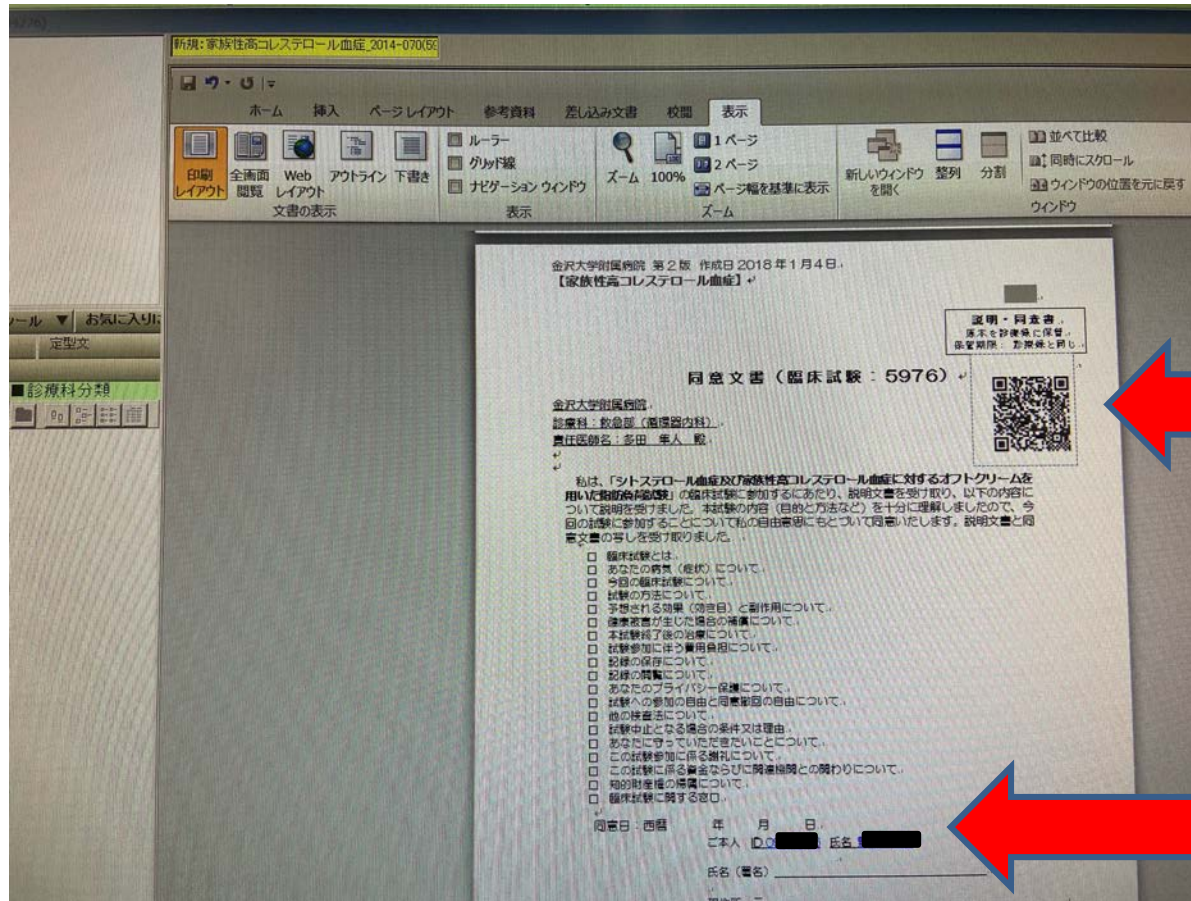
# 同意書の出力方法(前向き臨床試験)

電子カルテ  
“文書入力”



各科で行われている  
前向き臨床試験の  
説明同意書一覧

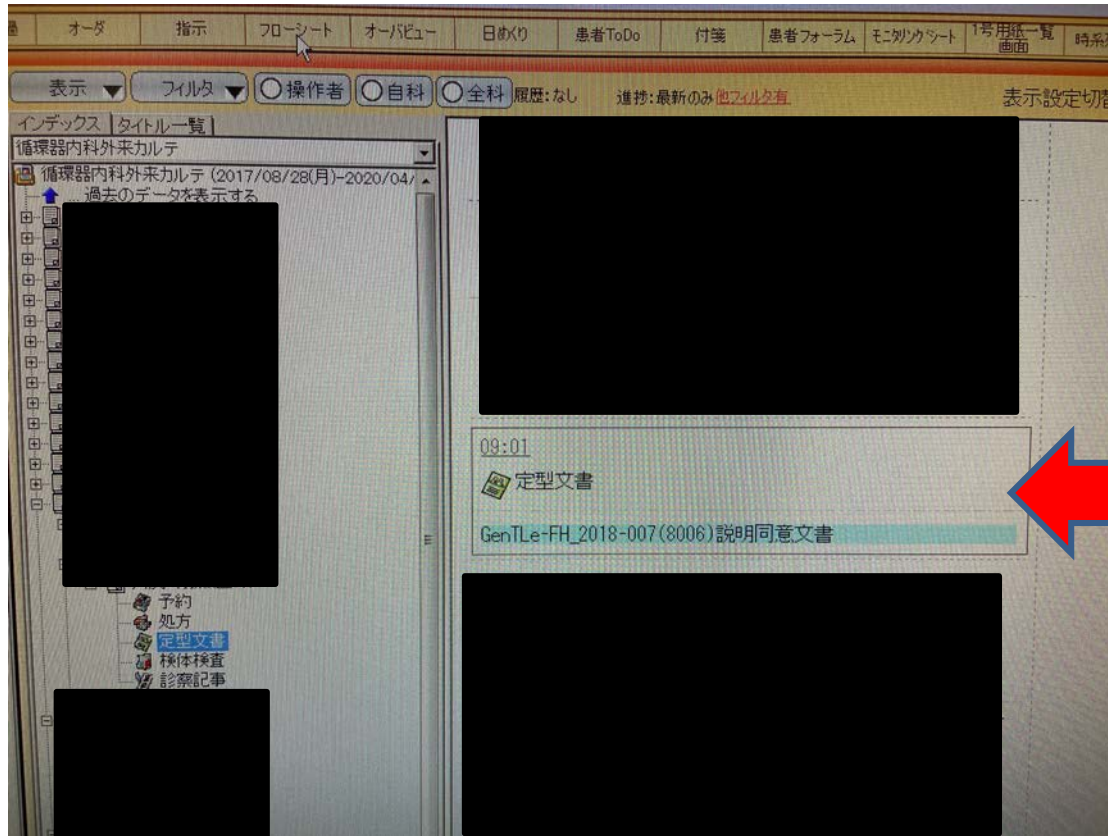
# 同意書の出力方法(前向き臨床試験)



患者IDに紐付いた  
QRコードが印字

患者ID、名前は自動印字

# 同意書の出力方法(前向き臨床試験)



カルテに印刷の  
ログが残る

# 同意書の出力方法(前向き臨床試験)

The screenshot shows a medical software interface with a menu on the left and a main window displaying a list of medical procedures. A red arrow points to a button labeled '臨床介入研究アラート' (Clinical Intervention Research Alert) in the top right corner. Another red arrow points to a specific row in the list, 'スキャン GenTLe-FH\_2018-0070', which has a small circle next to it, indicating that a dedicated column is created for image files.

項目	2019/06/20(木)
CT 心冠動脈CT	
MR P 頭部単純_MRI	
MR G 頭部_MRI	
一般撮影 胸部正面	
一般撮影 両乳房頭尾方向	
初回報告書	
心臓 薬剤負荷心臓	
診療情報提供書	
生理 ABL/PWV	
生理 エコー心臓	
生理 エコー乳線	
生理 エコー 頸動脈	
生理 エコー 心臓	
生理 循環-心電図	
生理 心エコー	
生理 心電図	
生理 乳線エコー	
退院支援スコア票	
単純撮影 胸部正面	
単純撮影 両乳房頭尾方向	
超音波 甲状腺US(放射線科依頼)	
超音波 乳線US(乳線科実施)	
超音波 腹部US	
超音波 腹部US(放射線科依頼)	
動画レポート	
内視鏡 上部内視鏡	
病理 組織検査	
スキャン GenTLe-FH_2018-0070	○
スキャン その他	
スキャン ヨド性造影剤(使用済)	
スキャン 紹介状等	
スキャン 同意書等	
スキャン 入院時持参薬管理表(1)	

“臨床介入研究アラート”  
何かしらの被験者だと  
このボタンが点滅する！

イメージファイルすると  
専用のカラムが作成される

# 同意書の出力方法(前向き臨床試験)

治験情報表示画面

コード: 108006 区分: 臨床介入研究

プロトコル名称: 【特定】家族性高コレステロール血症における遺伝子検査の有用性の検討

略称: 8006 家族性高コレステロール血症における遺伝子検査の有用性

プロトコル診療科: 循環器内科2

責任医師: 野村 章洋

契約開始日: 2019/01/22

担当医師: 野村 章洋, 野原 淳, 多田 隼人, 岡田 寛史, 川尻 剛照

エントリー開始日: 2019/01/22

エントリー終了日: 2020/03/31

契約終了日: 2021/06/30

担当ORC: 医事取り込みDR

効果・効果

対象疾患名

副作用

併用禁止薬

併用制限薬

プロトコルコメント: 2017-007(8069)から移行

閉じる

自分の受け持ち患者さんで  
臨床介入研究が点滅していたら  
一度内容を確認してください

金沢大学附属病院 第3.2版（作成日：2020年1月8日）

## 同意文書（臨床研究：8006）

金沢大学附属病院  
診療科：循環器内科・先端医療開発センター  
責任医師名：野村 章洋 殿

説明・同意書  
原本を診療録に保管  
保管期限：診療録と同じ

私は、「家族性高コレステロール血症における遺伝子検査の有用性の検討」の臨床研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、内容について説明を受けました。臨床研究の内容（目的と方法など）を十分に理解しました。また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意志により研究への協力に同意します。  
1. この臨床研究に被験者として参加することに同意いたします。

はい いいえ

- |                               |                                |
|-------------------------------|--------------------------------|
| 1. 臨床研究とは                     | 11. 遺伝子解析の結果の伝え方               |
| 2. あなたの病気（症状）について             | 12. 臨床研究への参加の自由と同意撤回の自由について    |
| 3. 今回の臨床研究について                | 13. 他の検査・治療法について               |
| 4. 臨床研究の方法について                | 14. 臨床研究中止となる場合の条件又は理由         |
| 5. 予想される効果（効き目）と不利益について       | 15. あなたに守っていただきたいことについて        |
| 6. 健康被害が生じた場合の補償について          | 16. 臨床研究参加に係る謝礼について            |
| 7. 臨床研究参加に伴う費用負担について          | 17. 臨床研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて |
| 8. 記録の保存について                  | 18. 知的財産権の帰属について               |
| 9. 臨床研究に関する情報の提供について          | 19. 問い合わせ、苦情等の連絡先              |
| 10. あなたの人権に対する配慮および個人情報保護について |                                |

2. 提供する試料等がこの臨床研究に使用された後に、長期保存され、将来、新たに計画・実施される遺伝子解析研究を含む医学研究に使用されることに同意いたします。

はい いいえ

同意日：西暦 年 月 日

ご本人 ID \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_  
氏名（署名） \_\_\_\_\_〒 - \_\_\_\_\_  
現住所 \_\_\_\_\_

代読者 氏名（署名） \_\_\_\_\_

〒 - \_\_\_\_\_ 続柄（ ）  
現住所 \_\_\_\_\_

説明日：西暦 年 月 日

所属 \_\_\_\_\_

研究責任（分担）医師 \_\_\_\_\_

※臨床研究の同意書は、病歴室経由で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→病歴室経由で先端医療開発センターへ提出 同意書コピー（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部は病歴室経由で先端医療開発センターへ提出。

## 同意書についての留意事項

- ・チェック事項の漏れがないように
- ・説明日、同意日の記入
- ・サインは原則手書き  
(プリント+判子でも良いが、研究分担者以外が作成したと疑われないように必ずカルテ併記)
- ・被験者にはコピーを渡す  
(原本はイメージファイル！！！！してカルテに保存)



# 本日の内容

- 研究”分担者“に押さえてほしいポイント

- 1) 同意書！同意書！同意書！
- 2) 同意書の出力、カルテ記載、保管
- 3) **重篤な有害事象(SAE)の報告**

- 研究”責任者“に押さえてほしいポイント

- 1) 自分の研究はどの倫理審査委員会？
- 2) 研究分担者の管理
- 3) 登録症例数、試験期間、レジストリの管理



# 有害事象とは

- 医薬品が投与された際に起こる、“あらゆる”好ましくない、あるいは意図しない徴候(臨床検査値の異常を含む)、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない

※有害事象は好ましくない事象であれば何でもあり。試験中の風邪、交通事故なども有害事象となる。



# 副作用とは

- 投与量にかかわらず、投与された医薬品(治験薬)に対するあらゆる有害で意図しない”反応”のこと。

”反応”とは、**当該医薬品と有害事象の関係について、少なくとも合理的に可能性がありうると考えられ、因果関係が否定できない反応**を意味する。

※副作用は個別症例評価および集積情報評価(統計学的評価)により因果関係を検討することが重要

# 予測できない(未知の)副作用とは

- 副作用のうち医薬品などに関して**これまで得られている情報(未承認の治験薬では試験薬概要書、既承認医薬品では添付文書や特性を記した説明書)**と、**その性質や重症度が一致しないもの**

※例えば、添付文書に”徐脈”としか記載がなかった薬剤で、”完全房室ブロック”がおきた場合は予測できない副作用に該当すると考えられる。

# 有害事象と副作用との関係性

## 有害事象

治験薬等を投与された被験者に生じた  
”すべて”の好ましくない、  
または意図しない疾病またはその徴候

## 副作用

有害事象のうち少なくとも合理的な可能性があり、  
治験薬等と有害事象との因果関係が否定できないもの

## 予測できない副作用

副作用のうち、これまで得られている情報と  
その性質や重症度が一致しないもの

# 重篤な有害事象(Serious Adverse Events: SAE)とは

- 重篤な有害事象とは、投与量にかかわらず医薬品(試験薬を含む)が投与された際に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事(つまり前述の”有害事象”)のうち、以下のもの:

1) 死亡

2) 生命を脅かすもの

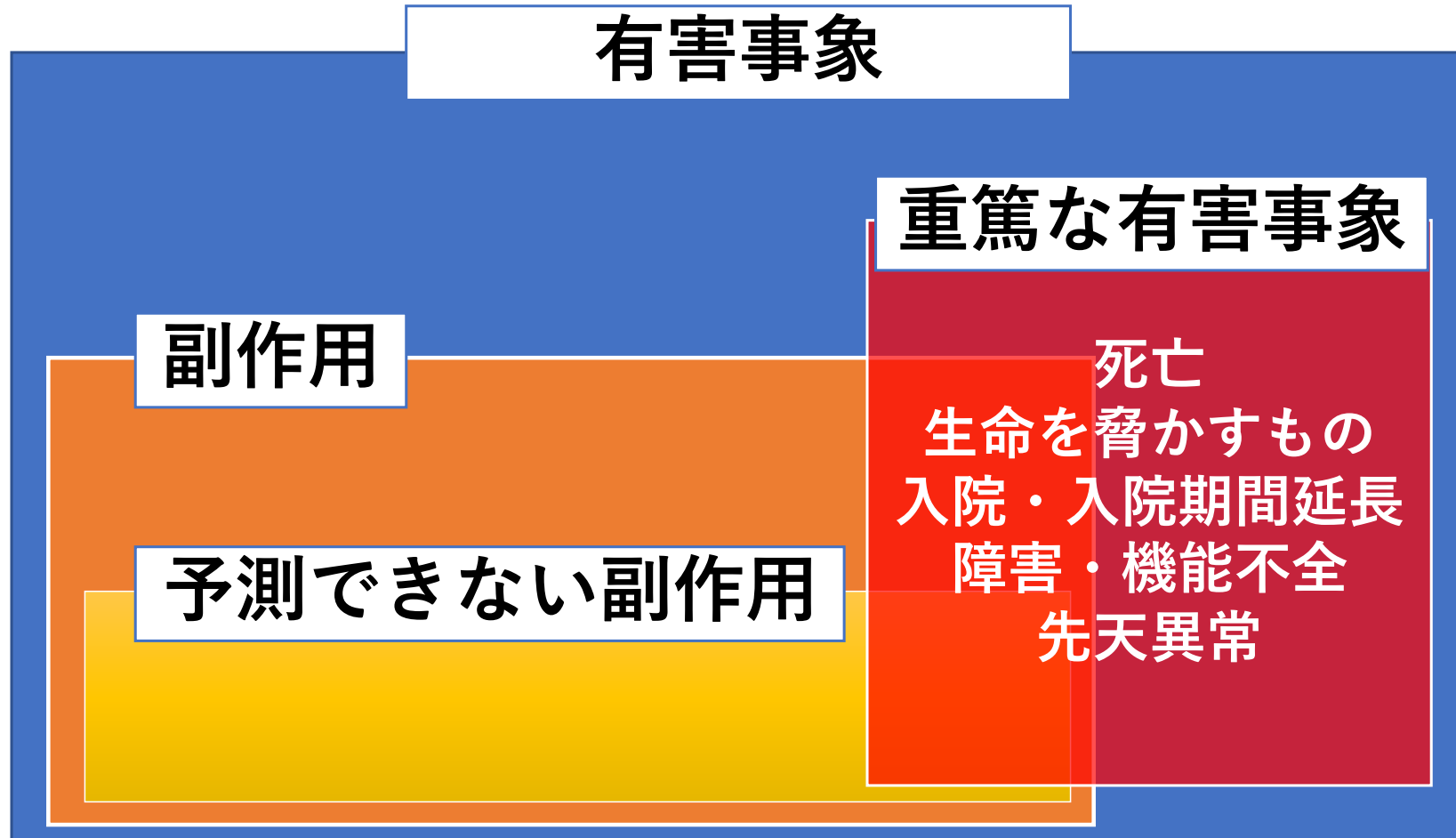
-----  
3) 治療のため入院または入院期間の延長が必要なもの (←全ての予定外入院が該当！)

4) 永続的または顕著な障害 / 機能不全に陥るもの

5) 先天異常を来すもの

※上記に当てはまらなくても、即座に生命を脅かしたり、被験者を危険に晒す重大な事象の場合は重篤とみなされる。  
また、試験ごと、あるいは疾患毎などで独自の重篤な有害事象を規定している場合がある。

# 有害事象と重篤な有害事象(SAE)の関係性



# 有害事象の判定と報告

- 医学的判断を伴うため、有害事象に該当するかの判断・記録は、治験(試験)責任(分担)医師が行う
- 有害事象の症例報告書(CRF)への記載内容:
  - 1) 有害事象 (症状や徴候または診断名や症候群)
  - 2) 発現日、回復日 (回復した場合)
  - 3) 重症度 / グレード
  - 4) 治験薬・治療手順との因果関係
  - 5) 対応 (処置の有無、投与量の変更、休薬など)
  - 6) 重篤性の有無 (重篤な有害事象に該当するかどうか)
  - 7) 転帰
  - 8) その他、実施計画書で定めている事項など

# 重篤な有害事象(SAE)が起こったら？

- **速やかに適切な緊急処置を実施してください！**
- **SAEは全て、速やかに、報告してください！**

## 治験

- 1) SAEは“速やかに”治験審査委員会/病院長、治験依頼者（企業治験）または治験調整医師(医師主導治験)へ報告
- 2) 重篤副作用は“期限内”に規制当局(PMDA)に報告

## 臨床研究

- 1) SAEは“速やかに”電子申請システムで臨床試験審査委員会/病院長と他施設の研究責任者へ報告
- 2) 未知重篤副作用は“速やかに”厚労省に報告

## 先進医療

- 1) SAEは“速やかに”電子申請システムで臨床試験審査委員会/病院長と他施設の研究責任者へ報告
- 2) SAEを“期限内に”厚労省と東海北陸厚生局へ報告
- 3) 未知重篤副作用は“速やかに”厚労省に報告

※速やかに行う理由：被験者の保護を最優先、規制当局への報告、開発計画の再検討

# 重篤な有害事象(SAE)の報告例

金沢大学 KANAZAWA 金沢大学臨床研究電子申請システム

メインメニュー: プロジェクト詳細表示

プロジェクト詳細表示

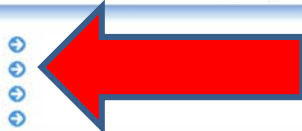
試験番号	2014-092							
整理番号	1709							
委員会	金沢大学医学倫理審査委員会							
研究題目	わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究							
試験期間	2015年03月23日 ~ 2024年03月31日							
研究責任者/分担者	担当	所属	氏名	受講状況	履歷書	推薦状	利益相反申告書	申告日
	研究責任者	医薬保健研究域保健学系	藤野 陽	継続研修 2020/03/12(有効期限:2021年03月31日)	履歷書	推薦状	利益相反申告書	2015/01/20
	研究分担者	附属病院検査部	林 研至	継続研修 2019/12/19(有効期限:2021年03月31日)	履歷書	推薦状	利益相反申告書	2019/01/16
	研究分担者	先端医療開発センター	野村 章洋	継続研修 2020/01/14(有効期限:2021年03月31日)	履歷書	推薦状	未申告 申告書記入	

## 医学倫理審査委員会

変更申請	藤野 陽 2019/01/11 21:14	医学 総務 2019/01/18 15:38 委員会:指定なし	医学 総務 2019/01/30 00:00 承認	表示	編集	印刷
変更申請	藤野 陽 2020/03/13 14:20	未受諾	未承認	表示	編集	印刷

### 申請メニュー

- 変更申請
- 有害事象報告
- 試験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告
- 実施状況報告
- 終了報告



“有害事象報告”をクリック



# 重篤な有害事象(SAE)の報告例



金沢大学臨床研究電子申請システム

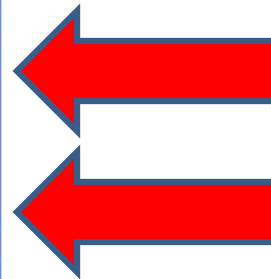


医学倫理審査委員会

メインメニュー：プロジェクト詳細表示：有害事象報告・その他報告

## 有害事象報告

試験番号	2014-092 (1709)
委員会	金沢大学医学倫理審査委員会
研究題目	わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 【医薬品】重篤な有害事象に関する報告 <input type="radio"/> 【医療機器】重篤な有害事象に関する報告 <input type="radio"/> 他機関有害事象報告 <input type="radio"/> 安全性情報に関する報告 <a href="#">⇒報告書様式</a>
有害事象報告	※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。
その他添付資料	■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 Choose File no file selected 2 Choose File no file selected 3 Choose File no file selected 4 Choose File no file selected



“重篤な有害事象に関する報告”

報告書様式が出てくる

上記内容で審議申請する場合は「申請」ボタンを押してください。「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。まだ内容が固まっていない場合は「下書き保存」ボタンを押してください。

不明な点は、「医薬保健系事務部総務課医学総務係:076-265-2103」にお問い合わせください。

野村 章洋さん ログアウト ユーザー情報編集



金沢大学附属病院  
 先端医療開発センター  
 Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)

# 重篤な有害事象(SAE)の報告例

(別紙様式1)

試験番号 (整理番号)

公 No.:

西暦 年 月 日

## 【医薬品】重篤な有害事象に関する報告書 (第 報)

金沢大学附属病院 病院長 殿  
金沢大学医薬保健研究域長 殿

診療科等: \_\_\_\_\_  
診療科等長: \_\_\_\_\_ 印  
研究責任者: \_\_\_\_\_ 印

下記の研究について、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

試験薬の名称又は識別番号	
研究題目	

### 重篤な有害事象発現者の情報

有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: Kg	生年月日 (西暦年/月/日):	研究対象者の過敏症要因
	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	研究対象者識別コード: (胎児/出生児の場合は研究対象者(親)の識別コード)	
原疾患:	合併症:	既往症	

## 医学倫理審査委員会

記入して申請してください

- ・第1報は正確性よりも  
**「速やかに報告することが大事」**
- ・詳細がわかれば第2報以降で追記



金沢大学附属病院  
先端医療開発センター  
Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)

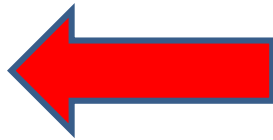
# 重篤な有害事象(SAE)の報告例

## 認定臨床研究審査委員会

定期報告	野村 章洋 2020/02/19 18:19	家市 佳澄 2020/02/18 17:35 委員会:第22回(2020年02月26日)	家市 佳澄 2020/02/27 00:00 承認	表示	編集	削除
------	---------------------------	--	---------------------------------	----	----	----

### 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



“疾病等報告”をクリック

[書式のダウンロードはこちらから](#)

野村 章洋さん ログアウト ユーザー情報編集

# 重篤な有害事象(SAE)の報告例



金沢大学臨床研究電子申請システム

認定臨床研究審査委員会

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	家族性高コレステロール血症における遺伝子検査の有用性の検討
報告種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品の疾病等報告 <input type="radio"/> 医療機器の疾病等又は不具合報告 <input type="radio"/> 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告
疾病等報告書	<small>※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。</small> 疾病等報告書 <input type="button" value="Choose File"/> no file selected <a href="#">書式のダウンロードはこちらから</a>
その他添付資料	<b>■追加ファイル</b> <small>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。</small> 1 <input type="button" value="Choose File"/> no file selected 2 <input type="button" value="Choose File"/> no file selected 3 <input type="button" value="Choose File"/> no file selected 4 <input type="button" value="Choose File"/> no file selected

“医薬品の疾病等報告”

書式のダウンロード

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。まだ内容が固まっていない場合は「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。

野村 章洋さん



金沢大学附属病院  
**先端医療開発センター**  
 Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)

# 重篤な有害事象(SAE)の報告例

統一書式9

整理番号	2018-007 (8006)
	西暦 年 月 日

## 医療機器の疾病等又は不具合報告書（第 報）

金沢大学臨床研究審査委員会 委員長 殿  
研究代表医師 殿

研究責任（代表）医師  
（医療機関名）金沢大学附属病院  
（所属・職名）先端医療開発センター・特任准教授  
（氏名）野村 章洋

下記の医療機器の臨床研究において、以下のとおり疾病等又は不具合を認めたので報告いたします。

記

臨床研究に用いる医療機器の 原材料名又は識別記号	実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs042180027
研究名称	家族性高コレステロール血症における遺伝子検査の有用性の検討	

疾病等が発現した医療機関名	
研究対象者識別コード*1	

\*1：研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とし、胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コードとする。

### 医薬品医療機器総合機構への報告

あり：PMDA報告（通知別紙様式2-2）を添付\*2  
なし

\*2：通知別紙様式2-2を添付する場合は「疾病等発現者の情報」以降の記載は不要

### 疾病等発現者の情報

疾病等発現者の氏名		研究対象者の性別 / 年齢 / 年齢
-----------	--	--------------------

## 認定臨床研究審査委員会

記入して申請してください

- ・第1報は正確性よりも  
「速やかに報告することが大事」
- ・詳細がわかれば第2報以降で追記

# 本日の内容

- 研究”分担者“に押さえてほしいポイント
  - 1) 同意書！同意書！同意書！
  - 2) 同意書の出力、カルテ記載、保管
  - 3) 重篤な有害事象(SAE)の報告
- 研究”責任者“に押さえてほしいポイント
  - 1) 自分の研究はどの倫理審査委員会？
  - 2) 研究分担者の管理
  - 3) 登録症例数、試験期間、レジストリの管理



# 臨床研究の内容と倫理審査委員会

研究の種類	医薬品等の臨床研究			手術・手技の介入研究	看護・保健指導やリハビリなどの介入研究 一般の医療 (いわゆる *観察研究)	ヒトゲノムや遺伝子の構造解析	
	治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究					特定臨床研究以外の臨床研究 (努力義務研究)
		未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究				
実施基準等	GCP省令遵守義務	臨床研究実施基準遵守義務		臨床研究実施基準遵守義務 (努力義務)	*研究の目的で追加の検査や来院を求める場合には、臨床研究法の対象となることがあります		
法・指針	医薬品医療機器等法	臨床研究法			人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針		
現時点での倫理審査委員会	受託研究審査委員会	金沢大学臨床研究審査委員会			臨床試験審査委員会	医学倫理審査委員会	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会
事務担当	病院部 経営管理課 治験管理係	病院部 経営管理課 臨床試験係			病院部 経営管理課 臨床試験係	医薬保健系事務部 総務係	

臨床研究法施行後 (当院では2019年10月以降)



# 研究の新規申請



## 金沢大学臨床研究電子申請システム

メインメニュー

### メインメニュー

お知らせ・新着情報

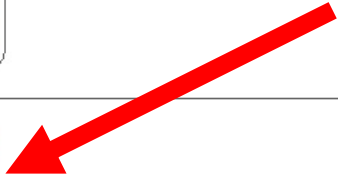
2011年02月22日 [もにやもにや](#)

### 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 →
- システム設定 →
- 認定臨床研究審査委員会マスタ →
- システム利用状況表示 →

### 申請者用メニュー

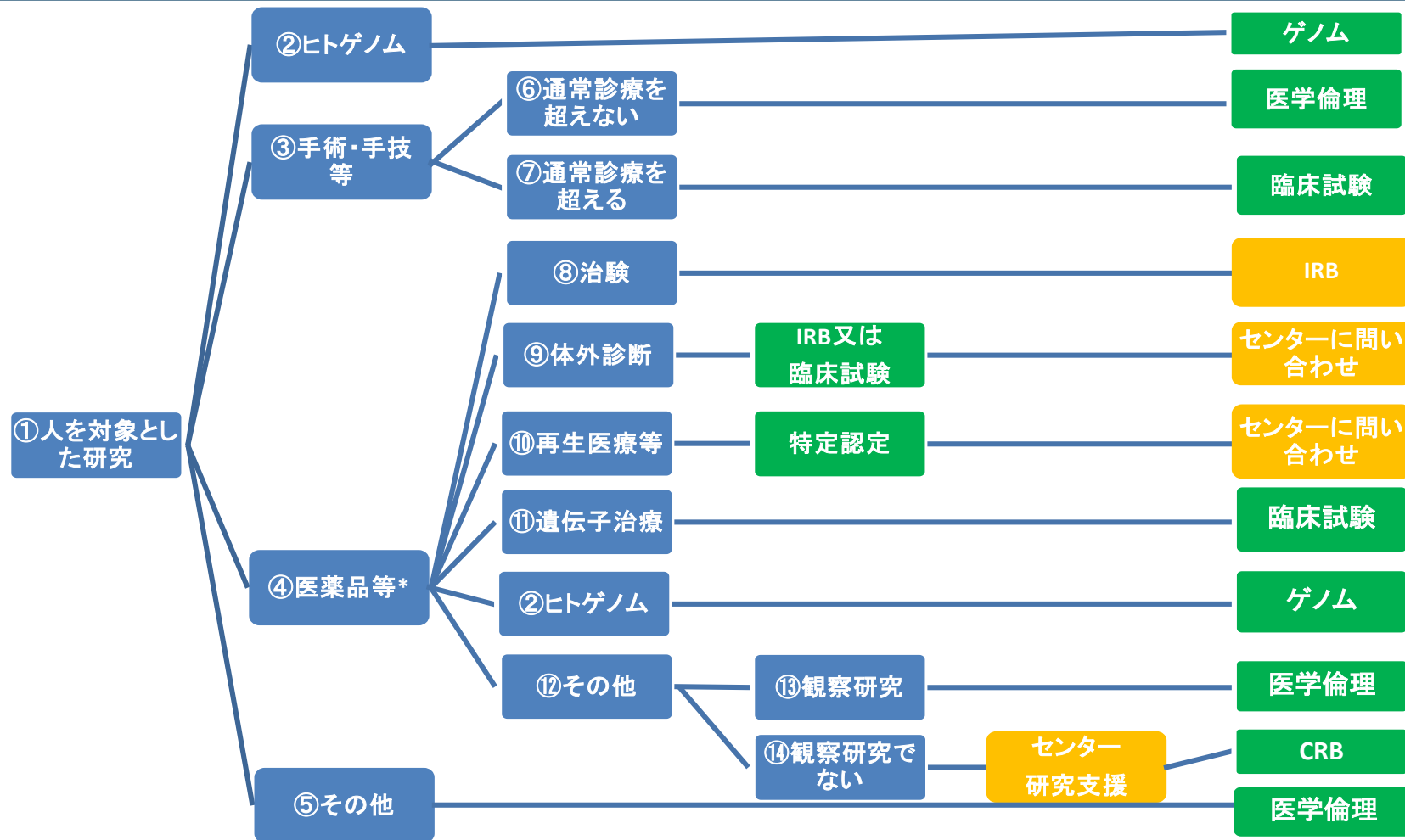
- 履歴書の管理 →
- 新規申請 →
- [他施設において開催する厚生労働大臣認定 臨床研究審査委員会の審議に諮る臨床研究はこちら](#)
- 利用ガイド →



金沢大学附属病院  
先端医療開発センター  
Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)



# 質問項目と該当する倫理委員会



# 臨床研究法対応の試験が厄介

研究の種類	医薬品等の臨床研究				手術・手技の 介入研究	看護・保健指導や リハビリなどの介 入研究  一般の医療 (いわゆる *観察研究)	ヒトゲノムや遺伝子の 構造解析	
	治験  (承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究		特定臨床研究 以外の臨床研究 (努力義務研究)				
		未承認・適応外の 医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金 提供を受けた 医薬品等の臨床研究					
実施基準等	GCP省令遵守義務	臨床研究実施基準遵守義務		臨床研究実施 基準遵守義務 (努力義務)		*研究の目的で追 加の検査や来院を 求める場合には、 臨床研究法の対象 となることがあり ます		
法・指針	医薬品医療機器等法	臨床研究法				人を対象とする 生命科学・医学系研究に関する倫理指針		
現時点での 倫理審査 委員会	受託研究 審査委員会	金沢大学臨床研究審査委員会				臨床試験 審査委員会	医学倫理 審査委員会	ヒトゲノム・遺伝子解析研究 倫理審査委員会
事務担当	病院部 経営管理課 治験管理係	病院部 経営管理課 臨床試験係				病院部 経営管理課 臨床試験係	医薬保健系事務部 総務係	



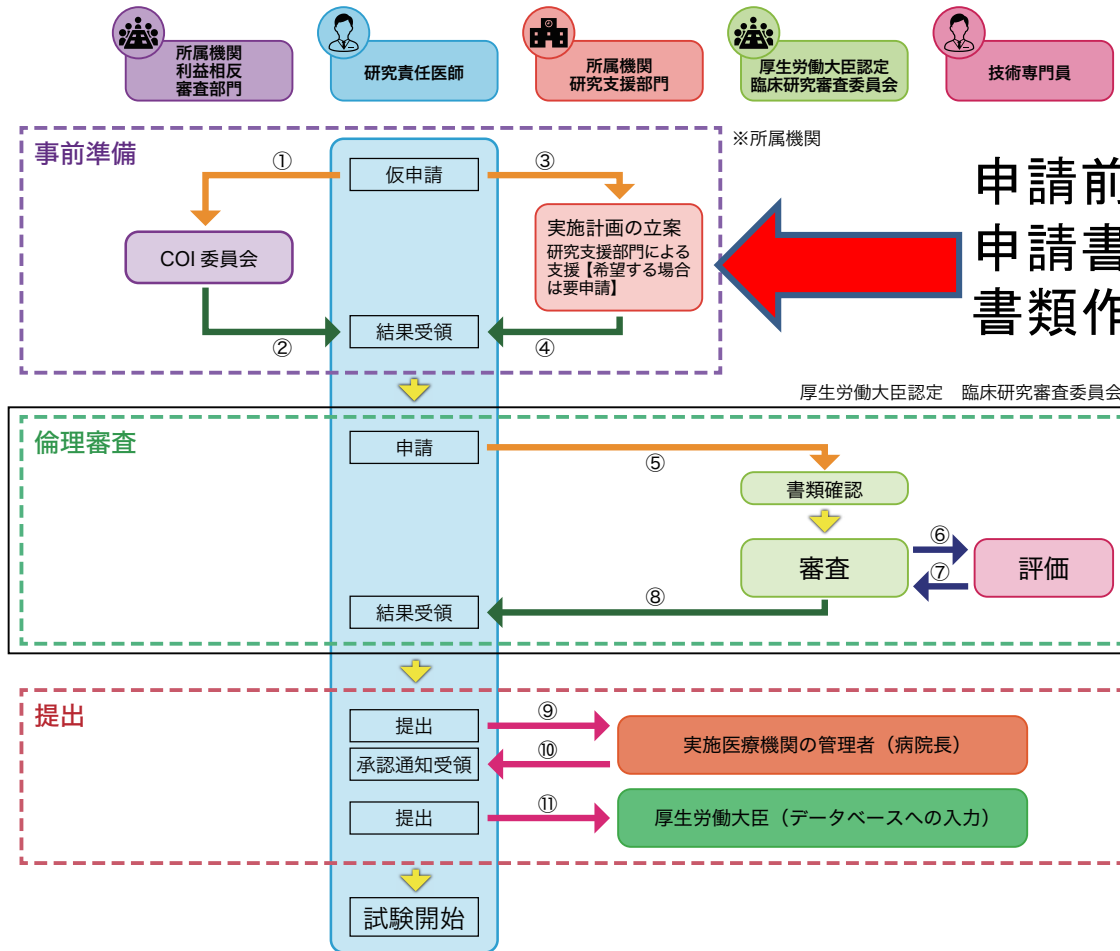
# 研究計画書/同意書の雛形の提供

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  
「臨床研究倫理審査について」  
<http://icrek.w3.kanazawa-u.ac.jp/scholar/ethical-review/>
- 臨床研究法  
「臨床研究法及び施行規則、委員会規定及び手順書、雛形及びチェックリスト」  
[http://icrek.w3.kanazawa-u.ac.jp/particular\\_scholar/methods/](http://icrek.w3.kanazawa-u.ac.jp/particular_scholar/methods/)

# 臨床研究法に準拠した研究の審査フロー

\* 特定臨床研究 審査フロー図

\* 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究  
 または製薬企業等から研究資金の提供を受けて自社製品を用いる臨床研究



申請前に、臨床研究法に準拠した申請書の作成に習熟した研究者・機関に書類作成支援依頼を！

※まずは各科のローカルスタディ マネージャー(LSM)に相談  
 ※それでも難しい場合は **最低限雛形で研究計画書同意書を作成の上、**  
**センターに研究支援依頼**

# センターへの支援依頼方法



あなたと新しい医療をつなぐ架け橋



[お知らせ](#) [アクセス](#) [サイトマップ](#)

[お問い合わせ](#)



↑  
一般の方へ

↑  
製薬会社の方へ

↑  
研究者の方へ

薬ができる過程や治験が行われるまでの流れ、治験に参加するときのチェックポイントなどを説明します。現在

screenshot

当院へ治験や製造販売後調査などを依頼される際の手続きや、各種申請・報告の方法についてご説明します。SOP

当院で臨床研究を実施する際の手続きについてご説明します。当センターへアドバイスや支援を依頼することもで

<http://icrek.w3.kanazawa-u.ac.jp>



# センターへの支援依頼方法

[センターについて](#)
[治験・臨床研究  
について](#)
[治験実施について](#)
[倫理指針を遵守する  
臨床研究について](#)
[臨床研究法を遵守する  
臨床研究について](#)
[教育・研修](#)
[倫理指針を遵守する臨床研究について](#)
[TOPページ](#) > [倫理指針を遵守する臨床研究について](#)

当院で臨床研究を実施する際の手続きは以下のとおりです。

## 現在、実施計画書等を作成中で、アドバイス・支援をして欲しい

まずは各医局のローカルスタディマネージャー（LSM）へご相談ください。その後、必要に応じてセンターへ支援申請を行ってください。

[臨床研究実施支援の詳細 >](#)

## 実施計画書がすでに完成しており、倫理審査を受けたい

[臨床研究電子申請システム](#) より申請を行ってください。

[臨床研究倫理審査について >](#)

## 臨床研究に関する実施方針

[現在実施中の臨床研究（介入研究）](#)
[臨床研究実施支援について](#)
[臨床研究倫理審査について](#)
[臨床試験審査委員会について](#)
[臨床試験審査委員会議事録概要](#)
[各種指針・手順書について](#)
[各種様式一覧](#)


金沢大学附属病院

先端医療開発センター

Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)


# センターへの支援依頼方法

## 先端医療開発センターによる支援について

LSMとの相談の結果、先端医療開発センターのスタッフによる支援を依頼することとなった場合、「臨床研究支援・申請書（様式1）」を作成のうえ、先端医療開発センター・臨床研究管理事務局へご提出ください。

提出された申請書をもとに、センター内でレビューを行い、支援の可否を決定します。

### 必要書類

- 臨床研究支援・申請書（様式1） 
- 作成中の実施計画書
- 作成中の同意説明文書
- 作成中の試験薬/機器概要書（作成する場合）

### <生物統計部門との介入研究事前協議の場合>

本学研究者が主導する介入研究については、臨床試験審査委員会への申請前に、研究デザインについて、生物統計家との事前協議が必要となります。研究デザインに関して当センターの生物統計部門のコンサルテーションを希望される場合は、上記「臨床研究支援・申請書（様式1）」に代えて、下記の申請書をご使用願います。

- 臨床研究支援・申請書（院内PI統計相談） 

生物統計家との介入研究の事前協議（臨床試験審査委員会申請前の協議）について（通知）  

### 送付先

sien-icrek★med.kanazawa-u.ac.jp（★を@に置き換えてください）

### 各種様式一覧

臨床研究モニタリング・監査について

**sien-icrek@med.kanazawa-u.ac.jp**



金沢大学附属病院  
先端医療開発センター  
Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)

# 本日の内容

- 研究”分担者“に押さえてほしいポイント
  - 1) 同意書！同意書！同意書！
  - 2) 同意書の出力、カルテ記載、保管
  - 3) 重篤な有害事象(SAE)の報告
- 研究”責任者“に押さえてほしいポイント
  - 1) 自分の研究はどの倫理審査委員会？
  - 2) **研究分担者の管理**
  - 3) 登録症例数、試験期間、レジストリの管理





# 研究分担者とその受講状況の管理



金沢大学臨床研究電子申請システム



ログアウト

メインメニュー：プロジェクト詳細表示

## プロジェクト詳細表示

試験番号	2016-021							
整理番号	313							
委員会	金沢大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会							
研究題目	遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究							
試験期間	2017年04月18日～2022年03月31日							
	担当	所属	氏名	受講状況	履歴書	推薦状	利益相反申告書	申告日
	研究責任者	医薬保健研究域医学系	高村 雅之	継続研修 2020/03/19(有効期限:2021年03月31日)	<a href="#">履歴書</a>	<a href="#">推薦状</a>	<a href="#">利益相反申告書</a>	2019/07/05
	研究分担者	医薬保健研究域保健学系病態検査学	古荘 浩司	継続研修 2019/11/06(有効期限:2021年03月31日)	<a href="#">履歴書</a>	<a href="#">推薦状</a>	<a href="#">利益相反申告書</a>	2019/07/05
	研究分担者	附属病院循環器内科	薄井 荘一郎	継続研修 2020/01/20(有効期限:2021年03月31日)	<a href="#">履歴書</a>	<a href="#">推薦状</a>	<a href="#">利益相反申告書</a>	2019/07/05
	研究分担者	医薬保健学総合研究科	加藤 武史	継続研修 2020/03/19(有効期限:2021年03月31日)	<a href="#">履歴書</a>	<a href="#">推薦状</a>	<a href="#">利益相反申告書</a>	2019/07/05
				継続研修				



金沢大学附属病院  
先端医療開発センター  
Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (ICREK)

# 研究分担者とその受講状況の管理

研究責任者／分担者	研究分担者	附属病院検査部	林 研至	継続研修 2019/12/19(有効期限:2021年03月31日)	履歴書	推薦状	利益相反申告書	2017/06/17
	研究分担者	附属病院		継続研修H30-DVD(有効期限:2020年03月31日)	履歴書	推薦状	未申告	
	研究分担者	医薬保健研究域医学系	太田 邦雄	継続研修 2020/01/20(有効期限:2021年03月31日)	履歴書	推薦状	利益相反申告書	2017/02/24
	研究分担者	附属病院循環器内科	坂田 憲治	継続研修 2019/11/06(有効期限:2021年03月31日)	履歴書	推薦状	利益相反申告書	2017/06/16
	研究分担者	附属病院		継続研修 2018/08/02(有効期限:2020年03月31日)	履歴書		申告書	2018/09/26
	研究分担者	附属病院循環器内科	津田 豊暢	継続研修 2020/03/27(有効期限:2021年03月31日)	履歴書	推薦状	利益相反申告書	2017/06/16

**受講・申告を強く要請してください！**



# 本日の内容

- 研究”分担者“に押さえてほしいポイント
  - 1) 同意書！同意書！同意書！
  - 2) 同意書の出力、カルテ記載、保管
  - 3) 重篤な有害事象(SAE)の報告
- 研究”責任者“に押さえてほしいポイント
  - 1) 自分の研究はどの倫理審査委員会？
  - 2) 研究分担者の管理
  - 3) **登録症例数、試験期間、レジストリの管理**



# 登録症例数・試験期間の管理



金沢大学臨床研究電子申請システム



[メインメニュー](#) : プロジェクト詳細表示

## プロジェクト詳細表示

試験番号	2016-021
整理番号	313
委員会	金沢大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会
研究題目	遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究
試験期間	2017年04月18日 ~ 2022年03月31日

**試験期間を超えて登録しない  
登録症例数を超える登録が予想される場合は研究計画書の変更を**

# 臨床研究登録システム(レジストリ)の管理

- UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR)
- 臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)
- clinicaltrials.gov (NCT)

**試験進捗ステータスの管理 (特に終了か否か)  
論文等、結果が公表された場合に追記を行う**



# まずはこれだけ押さえてほしい！

## • 研究”分担者”に押さえてほしいポイント

- 1) 同意書！同意書！同意書！
- 2) 同意書の出力、カルテ記載、保管
- 3) 重篤な有害事象(SAE)の報告

## • 研究”責任者”に押さえてほしいポイント

- 1) 自分の研究はどの倫理審査委員会？
- 2) 研究分担者の管理
- 3) 登録症例数、試験期間、レジストリの管理



ご不明な点、ご質問、ご相談は先端医療開発センターまで