

金沢大学における生命科学・医学系研究の実施マニュアル ～臨床試験審査委員会の場合～

先端医療開発センター

目次

目次	1
1. 臨床試験審査委員会申請～研究開始までの手続きについて	2
(1) 本学のみで実施する単機関研究／本学の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究	3
(2) 他機関の研究者が研究代表者となる多機関共同研究に参加する場合（個別審査）	6
(3) 他の倫理審査委員会にて一括審査を行う場合	8
2. 変更申請について	10
(1) 変更申請　－本学の臨床試験審査委員会で審査する場合－	10
(2) 変更申請　－他の倫理審査委員会にて一括審査を行う場合－	12
3. 重篤な有害事象・安全性情報の報告について	14
(1) 重篤な有害事象が発生した場合の手続きについて　－当院で発生した場合－	14
(2) 重篤な有害事象が発生した場合の手続きについて－他機関発生の場合－	16
(3) 安全性に関する情報の報告について	18
4. 各種報告の手続きについて	19
(1) 実施状況報告の手続きについて	19
(2) 研究計画書等からの逸脱の手続きについて	20
(3) 研究終了（中止・中断）の場合の手続きについて	21

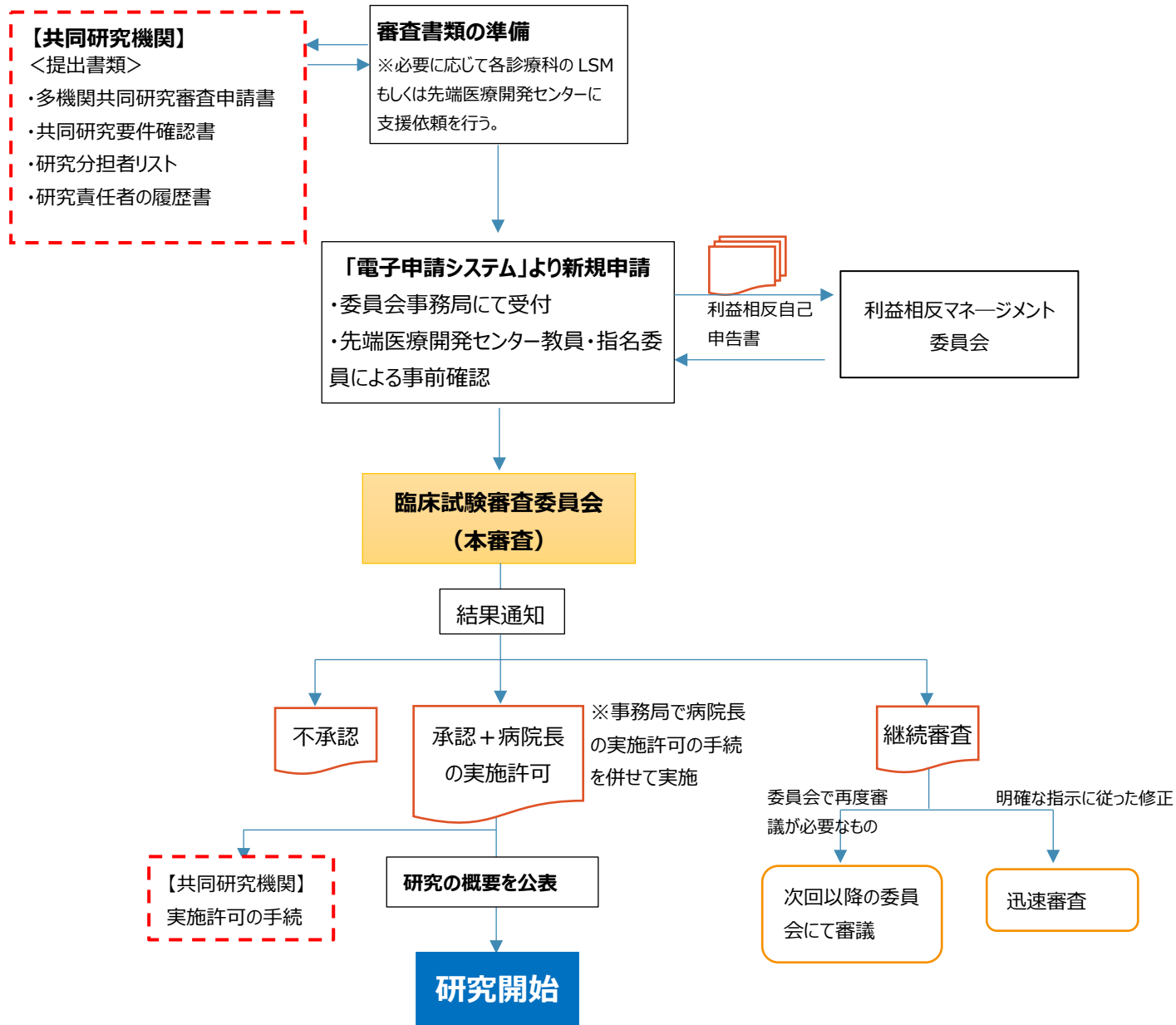
1. 臨床試験審査委員会申請～研究開始までの手続きについて

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき行われる研究計画の倫理審査は、下記のとおり、該当の倫理審査委員会に付議をお願いいたします。

審査種別	該当委員会
本学のみで実施する単機関研究	金沢大学附属病院臨床試験審査委員会
本学の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究（一括審査・個別審査）	
本学が多機関共同研究に参加する場合(個別審査)	
本学が多機関共同研究に参加する場合(一括審査)	他の倫理審査委員会

(1) 本学のみで実施する単機関研究／本学の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究

① 臨床試験審査委員会申請から研究開始までのフロー



②臨床試験審査委員会申請から研究開始までの手続き

1. 審査書類の準備

1) 資料の作成

研究計画書等の資料を作成。(審査書類は、③を参照)

2) 多機関共同研究(一括審査)の場合

各機関の研究責任者に審査書類の準備を依頼。(審査書類は、③を参照)

※研究代表者は各機関から提出された共同研究機関要件確認書(別紙様式 10-2)により研究の参加可否を確認した上で、委員会提出用の共同研究機関要件確認書(別紙様式 10-1)を作成し委員会資料としてください。

2. 電子申請システムより申請

1) 電子申請システムより新規申請。

2) 利益相反の自己申告(研究責任者・分担者全員)

・電子申請システムで利益相反自己申告書を入力後、印刷し署名の上、原本を臨床試験係に提出。

・臨床試験係より利益相反マネジメント委員会による確認を依頼。

3) 委員会事務局にて受付/申請書類の確認

委員会事務局にて、申請書類を確認し、書類に不備がある場合は、申請者に修正・再提出を依頼

4) 先端医療開発センター教員によるレビュー

レビュー結果について、必要に応じて書類を修正

5) 指名委員によるレビュー

レビュー結果について、必要に応じて書類を修正

3. 臨床試験審査委員会審査

委員会に出席し、試験の概要等を説明し、委員からの質問への回答をお願いいたします。

【承認の場合】→4へ

【継続審査の場合】

①委員会での再審議が必要 → 委員会の意見に基づき計画を再検討し次回以降の委員会にて再審査

②明確な指示に従った修正 → 指摘事項の修正後、迅速審査を実施

4. 承認後の実施許可

承認となった場合、委員会事務局から「審査結果通知書」とともに「実施可否通知書」が発行されます。

その後 jRCT への登録を行ってください。登録完了後、研究を開始することができます。

【参考】jRCT(臨床研究実施計画・研究概要公表システム) <https://jrct.niph.go.jp/>

登録が完了後、臨床試験審査委員会事務局に登録番号を必ず報告してください。

※多機関共同研究(一括審査)の場合

委員会事務局より研究代表者には、「審査結果通知書」、「実施可否通知書」の他、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況(代表者から共有)を通知します。各共同研究期間の研究責任者に通知し、各機関にて実施許可を取得するよう依頼してください。

③ 申請書類

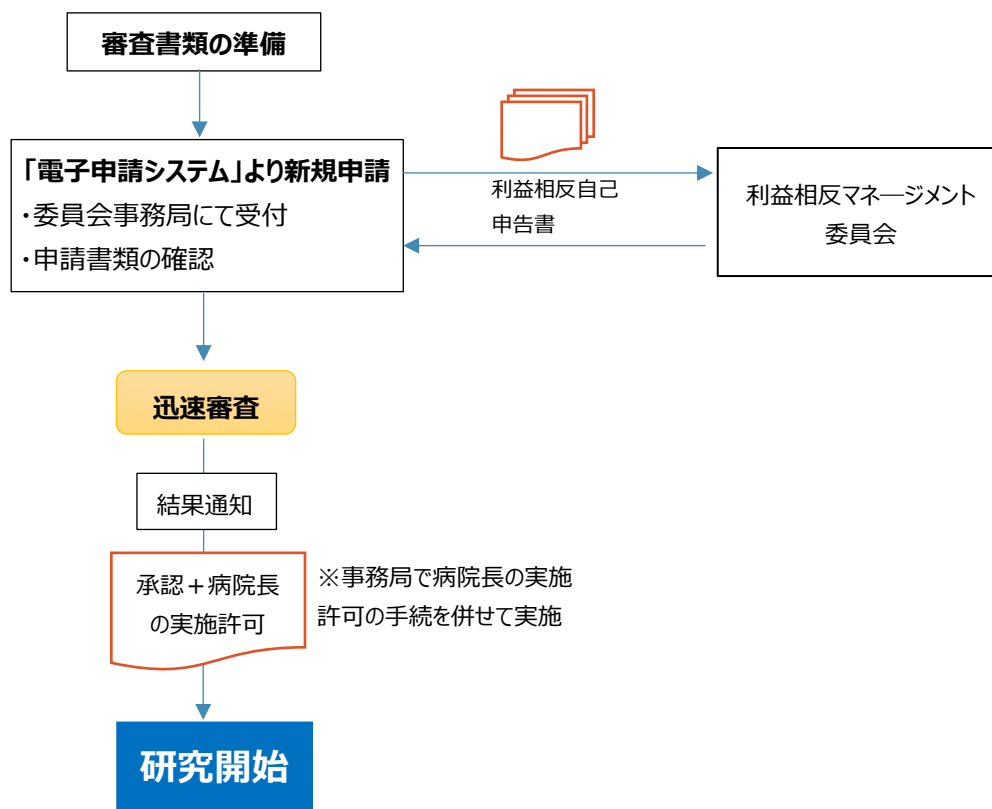
審査書類		様式
■ 本院の研究責任者が作成		
1	臨床研究申請書（電子申請システムで自動作成・提出不要）	別紙様式 1
2	研究計画書	雛型
3	説明同意文書	雛型
4	研究計画書のチェックリスト	チェックリスト
5	説明同意文書のチェックリスト	チェックリスト
6	本学研究分担者リスト	別紙様式 2
7	本学研究責任者の履歴書（電子申請システムに入力・提出不要）	別紙様式 3
8	使用する試験薬、試験食品、試験機器に関する試料	任意
9	共同研究機関要件確認書（※一括審査の場合）	別紙様式 10-1
10	共同研究機関リスト	任意
■ 多機関共同研究（一括審査）の場合 ※各機関の研究責任者が作成		
1	多機関共同研究審査申請書（任意）	別紙様式 9
2	共同研究要件確認書（各機関から提出）	別紙様式 10-2
3	研究分担者リスト	別紙様式 2
4	研究責任者の履歴書	別紙様式 3

※別紙様式：「金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」に定める様式

（２）他機関の研究者が研究代表者となる多機関共同研究に参加する場合（個別審査）

代表機関で承認を得た上で審査を行います。同一のプロトコル、説明同意文書を使用することが前提となります。

①臨床試験審査委員会申請から研究開始までのフロー



②臨床試験審査委員会申請から研究開始までの手続き

1. 審査書類の準備

- ・代表機関において承認された審査結果通知書及び審査資料一式を準備してください。
- ・既に実施している研究に途中から参加する場合は、共同研究機関における許可の状況及び研究の進捗状況を準備願います。（審査書類は、申請書類を参照）

2. 電子申請システムより申請

- 1) 電子申請システムより新規申請。
- 2) 利益相反の自己申告（研究責任者・分担者全員）
 - ・電子申請システムで利益相反自己申告書を入力後、印刷し署名の上、原本を臨床試験係に提出。
 - ・臨床試験係より利益相反マネージメント委員会による確認を依頼。
- 3) 委員会事務局にて受付／申請書類の確認
委員会事務局にて、申請書類の確認。書類に不備がある場合は、申請者に修正・再提出を依頼

3. 臨床試験審査委員会審査（迅速審査 月2回開催）

【承認の場合】→4へ

【継続審査の場合】指摘事項の修正依頼→再度迅速審査

【本審査の場合】直近の委員会にて審議

4. 承認後の実施許可

承認となった場合、「審査結果通知書」とともに「実施可否通知書」が発行されます。

研究代表者に審査結果及び実施許可取得について報告してください。

③申請書類

※これまで補遺版を作成しておりましたが、補遺版の作成は不要です。

審査書類	様式
1 臨床研究申請書（電子申請システムで自動作成・提出不要）	別紙様式 1
2 代表機関において承認された審査結果通知書及び審査資料一式 ・審査結果通知書 ・研究計画書 ・説明同意文書 ・使用する試験薬、試験食品または試験機器に関する資料 等	－
3 説明同意文書（本学で使用するもの）（＊）	－
4 研究計画書チェックリスト	チェックリスト
5 説明同意文書チェックリスト	チェックリスト
6 本学研究分担者リスト	別紙様式 2
7 本学研究責任者の履歴書（システムに入力・提出不要）	別紙様式 3
8 共同研究機関における許可の状況及び研究の進捗状況（既の実施している研究に途中から参加する場合のみ必要）	参考書式

※別紙様式：「金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」に定める様式

（＊）責任医師、連絡先、同意文書の宛名等、本院で使用する内容に修正したもの（word 文書）を添付願います。事務局にて電子カルテに取り込むための QR コード表示等の記載整備を行います。Word 文書での入手が困難な場合もしくは編集が不可の場合は、代表機関で作成のもののみ添付願います。

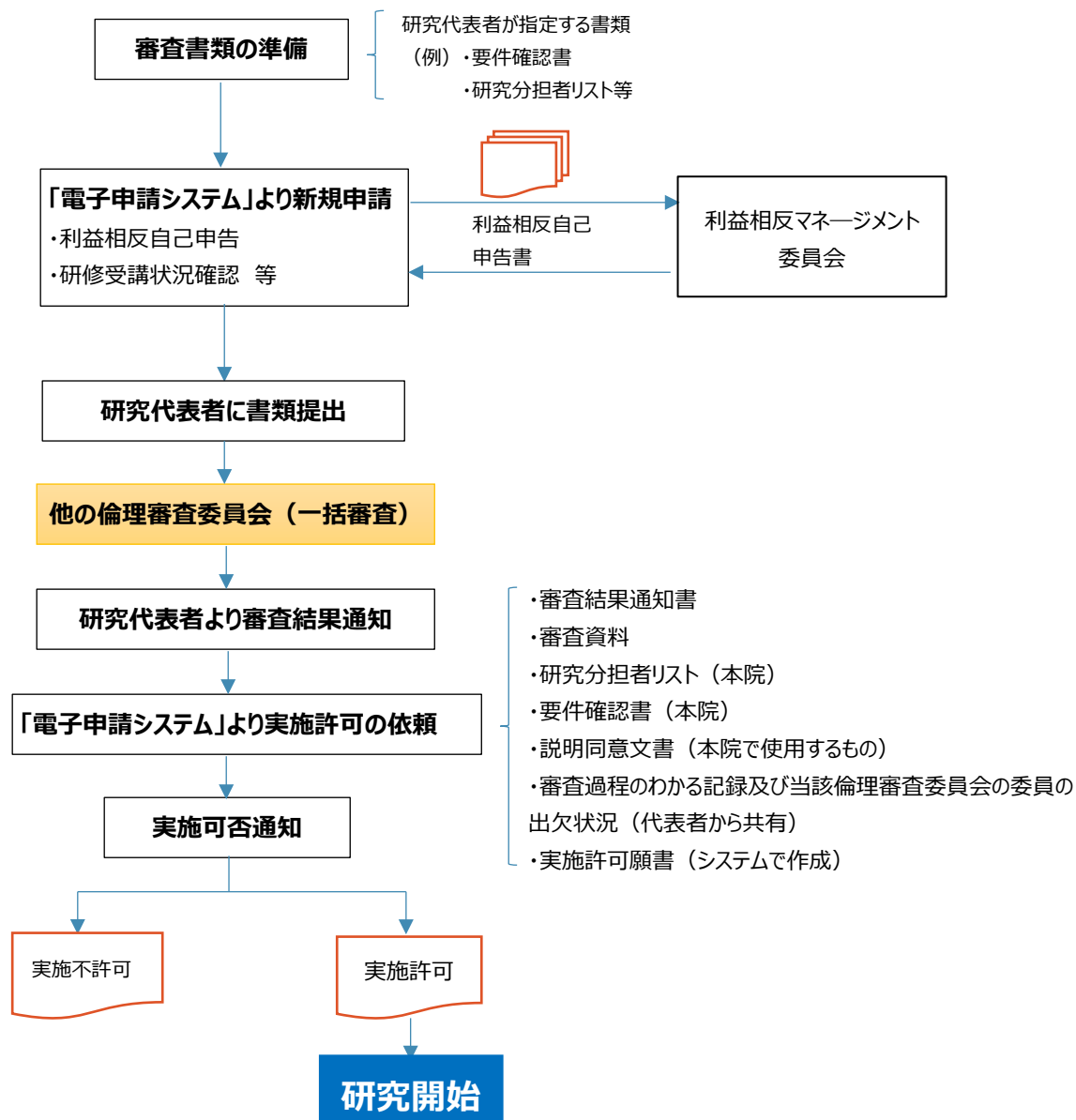
（３）他の倫理審査委員会にて一括審査を行う場合

研究への参加が決定したら研究代表者に一括審査を依頼する前に、電子申請システムに登録してください。本学の研究実施体制（研究責任者・研究分担者）、利益相反申告状況、研修受講状況を確認した上で、研究代表者に一括審査を依頼してください。

一括審査が終わりましたら、研究代表者から共有された審査結果通知書・審査書類一式を電子申請システムにアップロードし、病院長の実施許可の申請を行ってください。

※本学の倫理審査委員会での審査は不要ですが、実施許可の申請は必要となります。

①臨床研究参加決定から研究開始までのフロー



②臨床試験審査委員会申請から研究開始までの手続き

1. 審査書類の準備

1) 資料の作成

研究代表者が指定する審査書類を作成。(例) 要件確認書 研究分担医師リスト 等

2) 電子申請システムの入力

・電子申請システムで新規申請メニューにて研究概要・研究分担者の入力、研究計画書(*)、説明同意文書(*)、研究分担者リストを添付し申請ボタンを押下。(*) 最終版でなくても結構です。

3) 利益相反の自己申告(研究責任者・分担者全員)

・電子申請システムで利益相反自己申告書を入力後、印刷し署名の上、原本を臨床試験係に提出。
・臨床試験係より利益相反マネジメント委員会による確認を依頼。

4) 研究代表者に書類の提出

利益相反自己申告の確認が終わりましたら連絡します。本学の研究者の利益相反状況及び研修の受講履歴を確認した上で、研究代表者に指定された書類を提出し、代表機関に審査依頼をしてください。

2. 他の倫理審査委員会で審議

・研究代表者が倫理審査委員会に付議。一括審査を実施。
・承認後、研究代表者より審査結果通知書及び審査資料について通知。

3. 実施許可の申請

研究代表者より審査結果(承認)の通知がありましたら、本学での実施許可の申請を実施してください。

1) 電子申請システムで申請

審査結果通知書及び審査資料一式(③を参照)を添付し、実施許可を申請する。

2) 実施可否の通知

臨床試験係にて決裁を行った後、実施可否通知書を通知。

実施許可取得後、研究を開始することができます。

③申請資料

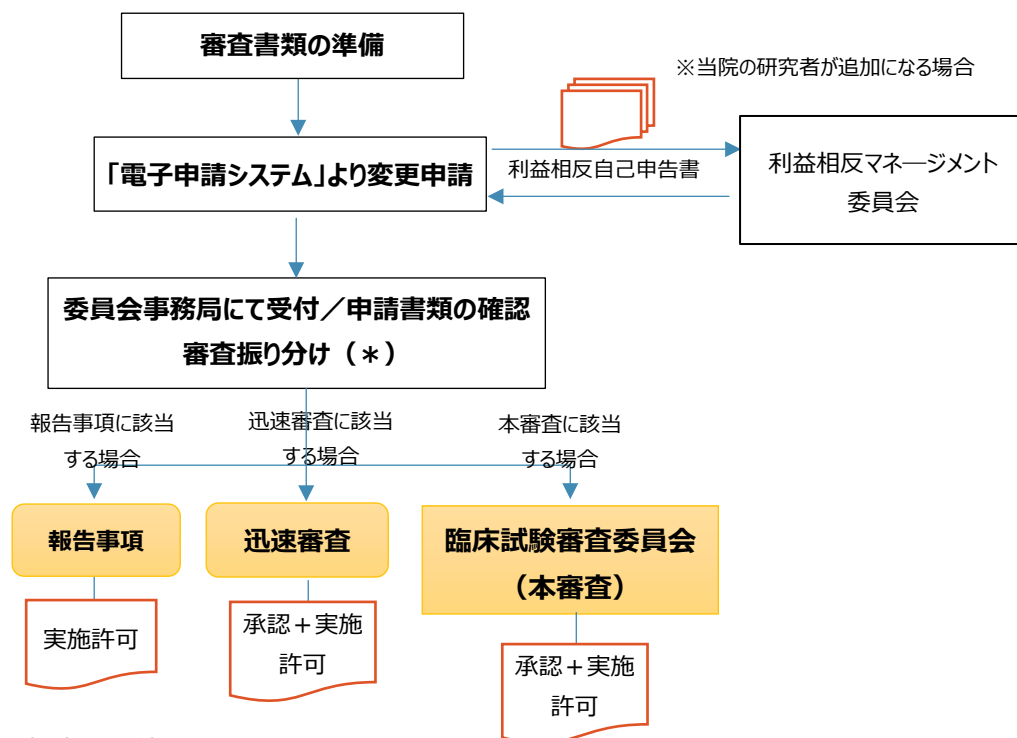
審査書類		様式
1	代表機関において承認された審査結果通知書及び審査資料一式	—
2	審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況(代表者から共有)	—
3	説明同意文書(本学で使用するもの)	—
4	本学研究分担者リスト	—
5	要件確認書(本学)	—
6	実施許可願書(システムで作成・提出不要)	別紙様式 11

※別紙様式:「金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」に定める様式

2. 研究開始後の変更について

(1) 変更申請 – 本学の臨床試験審査委員会で審査する場合 –

① 変更申請のフロー



② 変更申請の手続き

1. 審査準備

変更となる該当書類の準備（新旧対照表も併せて準備すること）

※他機関の研究者が研究代表者となる多機関共同研究（個別審査）の場合

代表機関において承認された審査結果通知書及び審査資料一式

2. 電子申請システムより申請

1) 電子申請システムより、該当書類を添付し変更申請

※他の機関の研究責任者・研究分担者の変更の場合は、変更点は「その他変更」を選択してください。

2) 利益相反の自己申告（当院の研究者の追加がある場合のみ）

・電子申請システムで利益相反自己申告書を入力後、印刷し署名の上、原本を臨床試験係に提出。

・臨床試験係より利益相反マネージメント委員会による確認を依頼。

3) 委員会事務局にて受付／申請書類の確認

委員会事務局にて申請書類を確認し、変更内容により、審査方法（「本審査」「迅速審査」「報告事項」）を決定。

3. 委員会審査の振り分け

1) 本学のみで実施する単機関研究／本学の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究の場合

研究計画の軽微な変更に該当する場合は、迅速審査もしくは報告事項にて対応。

(＜迅速審査・報告事項の対応について＞ 参照)

それ以外は、本審査で審議を行う。

「報告事項」に該当する場合は、事務局確認の後、病院長の実施許可を得た上で、「実施許可通知書」を通知。

※「報告事項」については、新指針に基づき実施する研究の場合のみ対応。

2) 他機関の研究者が研究代表者となる多機関共同研究に参加する場合（個別審査）

代表機関において既に承認を得ているため、基本的に迅速審査を行います。

＜迅速審査・報告事項の対応について＞

① 研究課題名の追加・変更

② 研究実施期間の変更（1年を超えるものを除く。）

③ 研究責任者・研究分担者・研究協力者等の職名及び氏名の変更

④ 研究分担者、研究協力者等の変更

⑤ 共同研究機関の変更

⑥ 実施症例数の変更（本院が代表機関となる研究の研究全体の症例数の変更を除く。）

⑦ 誤字脱字又は表現の修正、その他の記載整備

⑧ 委員会からの明確な指示に従った研究計画書、説明文書等の変更

⑨ その他委員長が軽微と認めるもの

そのうち、①③⑦⑨については、報告事項とし、委員会事務局で確認することで承認を得たものといたします。

4. 承認後の実施許可

承認となった場合、「審査結果通知書」とともに「実施可否通知書」が発行されます。

＜本学の研究者が研究代表者となる多機関共同研究の場合＞

研究代表者は、各研究責任者に、審査結果通知書、審査資料一式、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況（代表者から共有）を送付。各機関にて実施許可を取得。

＜他機関の研究者が研究代表者となる多機関共同研究（個別審査）の場合＞

研究代表者に審査結果及び実施許可取得について報告。

③ 申請書類

＜本学のみで実施する単機関研究／本学の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究の場合＞

審査書類	様式
1 臨床研究変更申請書（電子申請システムで自動作成）	別紙様式 4
2 変更該当書類	－
3 変更該当書類の新旧対照表	任意

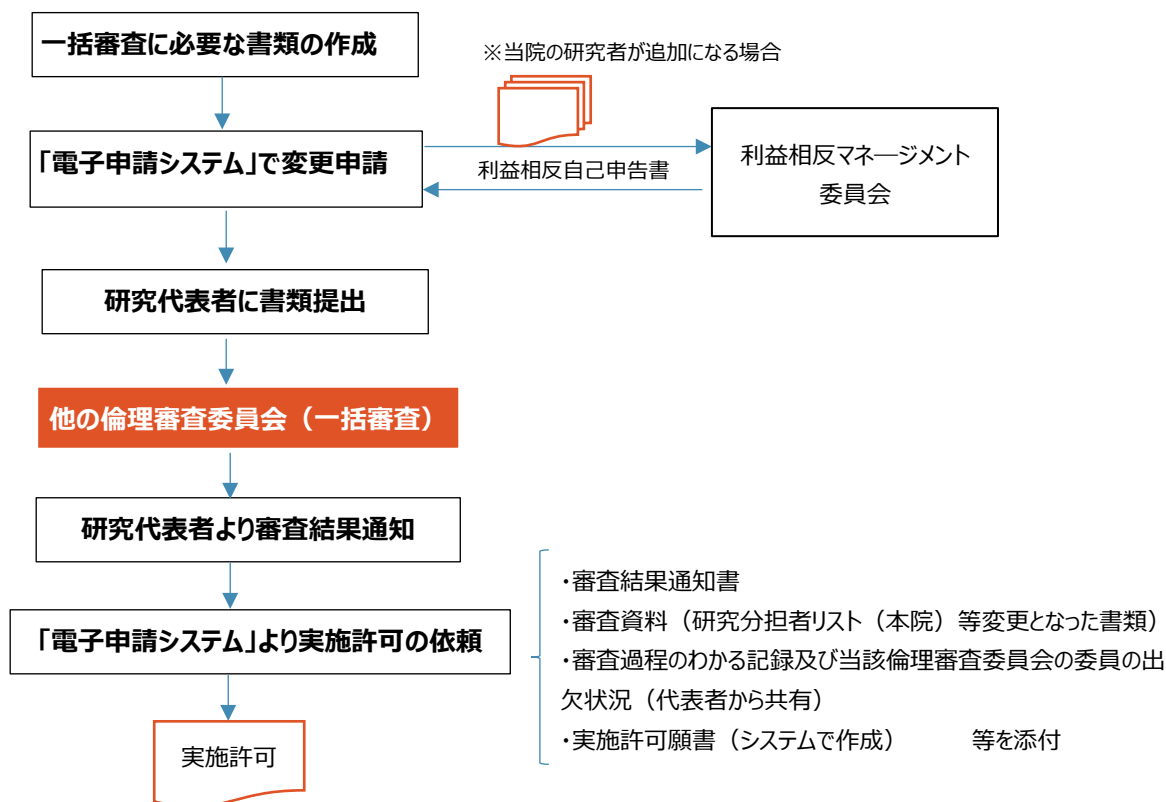
＜本学が多機関共同研究に参加している場合(個別審査)の場合＞

審査書類	様式
1 臨床研究変更申請書（電子申請システムで自動作成）	別紙様式 4
2 研究計画書及び説明同意文書の変更の場合は、代表機関において承認された審査結果通知書及び審査資料一式	－
3 研究分担者リスト（当院の実施体制が変更となる場合）	別紙様式 2
4 本院で使用する説明同意文書（説明同意文書の変更の場合）	－

※別紙様式：「金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」に定める様式

(2) 変更申請 – 他の倫理審査委員会にて一括審査を行う場合 –

① 変更申請のフロー



② 変更申請の手続き

1. 本学の研究責任者・研究分担者に変更がある場合

- 1) 研究分担者リストの作成
- 2) 電子申請システムで変更申請
 - ・電子申請システムで利益相反自己申告書を入力後、印刷し署名の上、原本を臨床試験係に提出。
 - ・利益相反マネージメント委員会による確認の結果、研究責任者は必要な対応を行う。（要件確認書等）

2. 一括審査承認後の実施許可

- 1) 研究代表者から、倫理審査委員会での承認結果の通知
- 2) 電子申請システムにて実施許可の申請
研究代表者から共有された審査結果及び審査資料を添付し申請
- 3) 臨床試験係にて実施許可の手続きを行い、研究責任者に通知

③ 申請書類

審査書類		様式
1	臨床研究変更申請書（電子申請システムで自動作成）	別紙様式 4
2	代表機関において承認された審査結果通知書及び審査資料一式	－
3	研究分担者リスト（当院の実施体制が変更となる場合）	別紙様式 2
4	本院で使用する説明同意文書（説明同意文書の変更の場合）	－

※別紙様式：「金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」に定める様式

3. 重篤な有害事象・安全性情報の報告について

以下の手続について記載いたします。

- (1) 重篤な有害事象が発生した場合の手続きについて－当院で発生した場合－
- (2) 重篤な有害事象が発生した場合の手続きについて－他機関発生の場合－
- (3) 安全性に関する情報の報告について

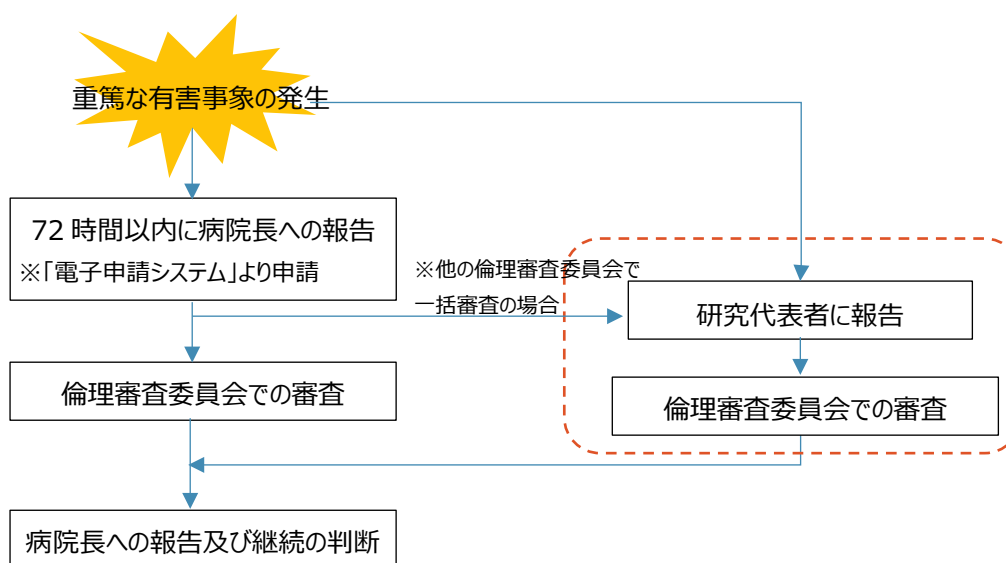
詳細及び様式については、「金沢大学医薬保健研究域及び附属病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る重篤な有害事象・安全性情報の報告に関する手順書」を参照願います。

(1) 重篤な有害事象が発生した場合の手続きについて－当院で発生した場合－

当院にて研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合は、因果関係の有無に関わらず、研究対象者等への診断・治療や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てください。また、研究責任者は、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上でその旨を病院長に報告してください。

多機関共同研究の場合にあつては、研究代表者又は共同研究機関の研究責任者に対しても報告してください。

① 重篤な有害事象発生時のフロー



※研究と直接の因果関係が否定できず、予測できない重篤な有害事象の場合は、**研究責任者が厚生労働大臣に報告する必要があります。**

② 重篤な有害事象（SAE）の手続き

1. 第一報の報告

- 1) 試験薬または試験機器との因果関係の有無に関わらず、重篤な有害事象の発生を知った時点から72時間以内に、SAE 報告書（審査書類は、③を参照）に、その時点までに把握している情報を記入し、病院長へ電子申請システムを用いて報告。
- 2) 多機関共同研究の場合、研究代表者に速やかに報告。

※場合によっては、研究責任者と附属病院先端医療開発センター臨床研究管理・教育部門長と相談の上、病院長へ緊急報告を行う。

2. 倫理審査委員会での審議

- 1) 委員会にて SAE 報告書及び対応結果について審議。
※臨時開催の必要性があると判断される場合は、臨時の委員会を招集し審議。
- 2) 他の倫理審査委員会にて一括審査を行っている場合は、研究代表者が当該委員会に付議。

3. 病院長への報告及び継続の判断

倫理審査委員会の審議結果を病院長に報告。
病院長は委員会の意見を尊重しつつ研究の継続について判断する。

4. 厚労省への報告及び公表について

- 1) 予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、様式 3（③を参照）を準用し、速やかに学長及び病院長に報告。
- 2) 研究責任者は、厚生労働大臣への報告並びに対応の状況及び結果の公表を行う。

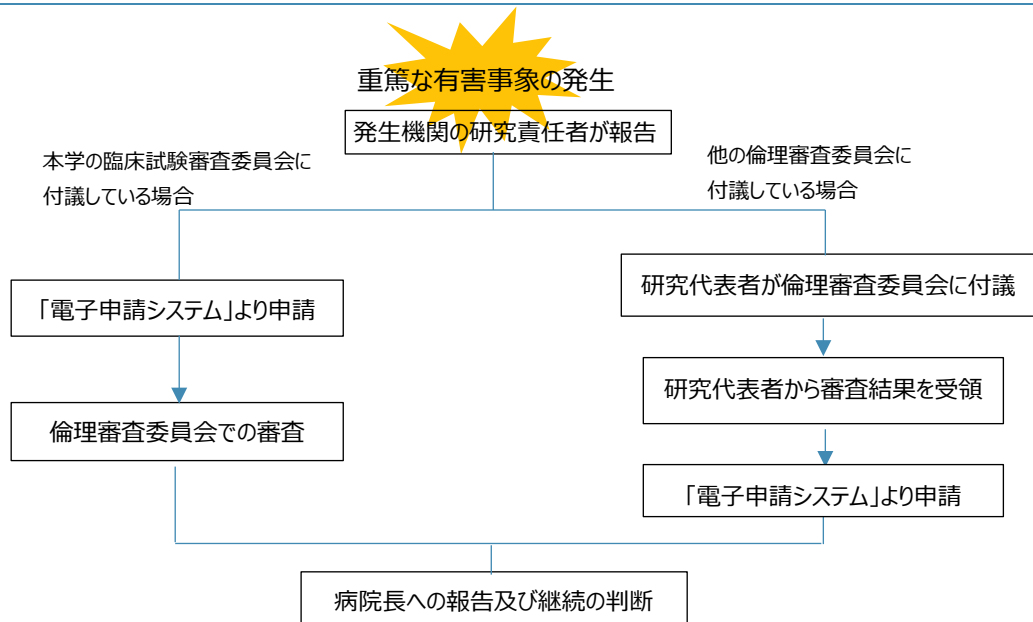
③申請書類

審査書類	様式
1 【医薬品】重篤な有害事象に関する報告書	別紙様式 1（*）
2 【医療機器】重篤な有害事象に関する報告書	別紙様式 2（*）

（*）多施設共同研究で所定の様式がある場合は、所定の様式を使用して構いません。

（２）重篤な有害事象が発生した場合の手続きについて－他機関発生の場合－

①重篤な有害事象発生時のフロー



②重篤な有害事象の手続き

1. 第一報の報告・倫理審査委員会での付議

1) 本学の倫理審査委員会に付議している場合

他の研究機関の研究責任者から当該研究に関連する重篤な有害事象の報告等を受けた場合は、速やかに電子申請システム（審査書類は、③を参照）を用いて委員会に付議。

委員会にて SAE 報告書及び対応結果について審議。

※臨時開催の必要性があると判断される場合は、臨時の委員会を招集し審議。

2) 他の倫理審査委員会に付議している場合

研究代表者が当該倫理審査委員会に付議。

委員会にて SAE 報告書及び対応結果について審議。

2. 病院長への報告及び継続の判断

1) 本学の倫理審査委員会に付議している場合

倫理審査委員会の審議結果を病院長に報告し、継続について判断する。

2) 他の倫理審査委員会に付議している場合

審査結果通知書及び審査資料一式を添付し、電子申請システムにて申請。

審議結果を病院長に報告し、継続について判断する。

③ 申請書類

審査書類		様式
1	【医薬品】重篤な有害事象に関する報告書	別紙様式 1
2	【医療機器】重篤な有害事象に関する報告書	別紙様式 2
3	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	別紙様式 3（＊）

（＊）本学の倫理審査委員会に付議している場合で、別紙様式 1、2 以外の様式にて提出された場合は、別紙様式 3 を併せて提出してください。

(3) 安全性に関する情報の報告について

① 安全性情報を入手した場合の手続き

研究責任者は研究を終了するまでの間、当該研究の実施に伴うリスクの予測や安全性の確保に必要な情報について、当該研究に関連する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）の把握に努める必要があります。**研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合**には、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止、もしくは中止し、又は研究計画書を変更しなければなりません。

1. 安全性情報の報告

研究の継続に影響を与えられと考えられる情報を入手した場合には、速やかに安全性情報に関する報告書(③を参照)を記入し、病院長へ電子申請システムを用いて報告。

研究対象者の研究参加の継続医師に影響を与えられと考えられる場合は、研究計画書に定めた内容に従い、当該研究の研究対象者に対する説明、再同意の取得等、必要な措置を講じる。

※多機関共同研究の場合は、研究代表者に速やかに報告。

2. 倫理審査委員会での審議

必要に応じて、安全性情報及びその対応について、倫理審査委員会の意見を聴く。

1) 委員会にて安全性情報に関する報告書について審議。

※臨時開催の必要性があると判断される場合は、臨時の委員会を招集し審議。

2) 他の倫理審査委員会にて一括審査を行っている場合は、研究代表者が当該委員会に付議。

3. 病院長への報告及び継続の判断

倫理審査委員会の審議結果を病院長に報告。

病院長は委員会の意見を尊重しつつ研究の継続について判断する。

② 申請書類

審査書類	様式
安全性情報に関する報告書	別紙様式 4 (＊)

(＊) 多施設共同研究で所定の様式がある場合は、所定の様式を使用して構いません。

4. 各種報告の手続きについて

(1) 実施状況報告の手続きについて

①実施状況報告の手続き

1. 病院長への報告

研究責任者は、年1回(4月)本学での臨床研究の実施状況について、臨床研究実施状況報告書(機関用)(②を参照)を作成し、病院長に報告。報告時期が近づきましたら、委員会事務局より連絡いたします。

2. 委員会への報告

本学の臨床試験審査委員会に付議している研究については、同様に年1回、臨床研究全体の実施状況について、臨床研究実施状況報告書(研究全体用)を作成し、委員会に報告。報告時期が近づきましたら、委員会事務局より連絡いたします。

3. 他の倫理審査委員会で一括審査の場合

研究代表者から実施状況報告の共有があった場合は、電子申請システムにて報告する。

②申請書類

審査書類		様式
1	臨床研究実施状況報告書(機関用)	別紙様式6-1
2	臨床研究実施状況報告書(研究全体用)	別紙様式6-2

※別紙様式:「金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」に定める様式

(2) 研究計画書等からの逸脱の手続きについて

① 逸脱等の情報を入手した場合の手続き

1. 逸脱等の情報の報告

研究責任者は、次に掲げるいずれかに該当する事実（以下「研究計画書等からの逸脱」という。）について研究者より報告を受けた場合、速やかに臨床研究逸脱報告書（③を参照）に逸脱内容及びその理由等を記載し、電子申請システムを用いて病院長に報告。必要に応じて、研究を停止、もしくは中止し、又は研究計画書を変更しなければなりません。

- ・研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれ
- ・研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれ
- ・研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

※多機関共同研究の場合は、研究代表者に速やかに報告。

2. 倫理審査委員会での審議

必要に応じて、逸脱等の内容及びその対応について、倫理審査委員会の意見を聴く。

- 1) 委員会にて臨床研究逸脱報告書について審議。

※臨時開催の必要性があると判断される場合は、臨時の委員会を招集し審議。

- 2) 他の倫理審査委員会にて一括審査を行っている場合は、研究代表者が当該委員会に付議。

3. 病院長への報告及び継続の判断

倫理審査委員会の審議結果を病院長に報告。

病院長は委員会の意見を尊重しつつ研究の継続について判断する。

なお、逸脱等の不適合の程度が重大である時は、学長よりその対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告、公表することとなります。

② 申請書類

審査書類	様式
1 臨床研究逸脱報告書	別紙様式 5 (＊)

※別紙様式：「金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」に定める様式

(3) 研究終了（中止・中断）の場合の手続きについて

① 研究終了（中止・中断）の手続き

1. 研究終了の報告

研究責任者は、研究を終了（中止・中断）する場合、研究終了後3ヶ月以内に電子申請システムを用いて本院の倫理審査委員会及び病院長に報告。

※他の倫理審査委員会で一括審査を行った場合も、同様に終了報告をお願いします。

2. 研究結果の公表

研究を開始する際に登録した公開データベース（JRCT、UMIN 等）に、研究の結果を公表。

結果の最終の公表を行った際は、病院長に報告。

3. 研究に係る試料・情報等の廃棄・保管について

1) 研究に係る試料・情報等の廃棄

匿名化して廃棄すること。

2) 試験等の実施に係る文書の保管について

試験等の実施に係る文書(*)について、試験の終了について報告された日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から、電子データ及び実験・観察ノートは10年を経過した日、その他の文書は5年を経過した日までの期間適切に保存し、その後は個人情報に注意して廃棄すること。

(*)申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など

3) 診療録について

当院の規定に基づき、保管・廃棄を行うこと。

② 申請書類

審査書類	様式
1 臨床研究終了（中止・中断）報告書	別紙様式7

※別紙様式：「金沢大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」に定める様式