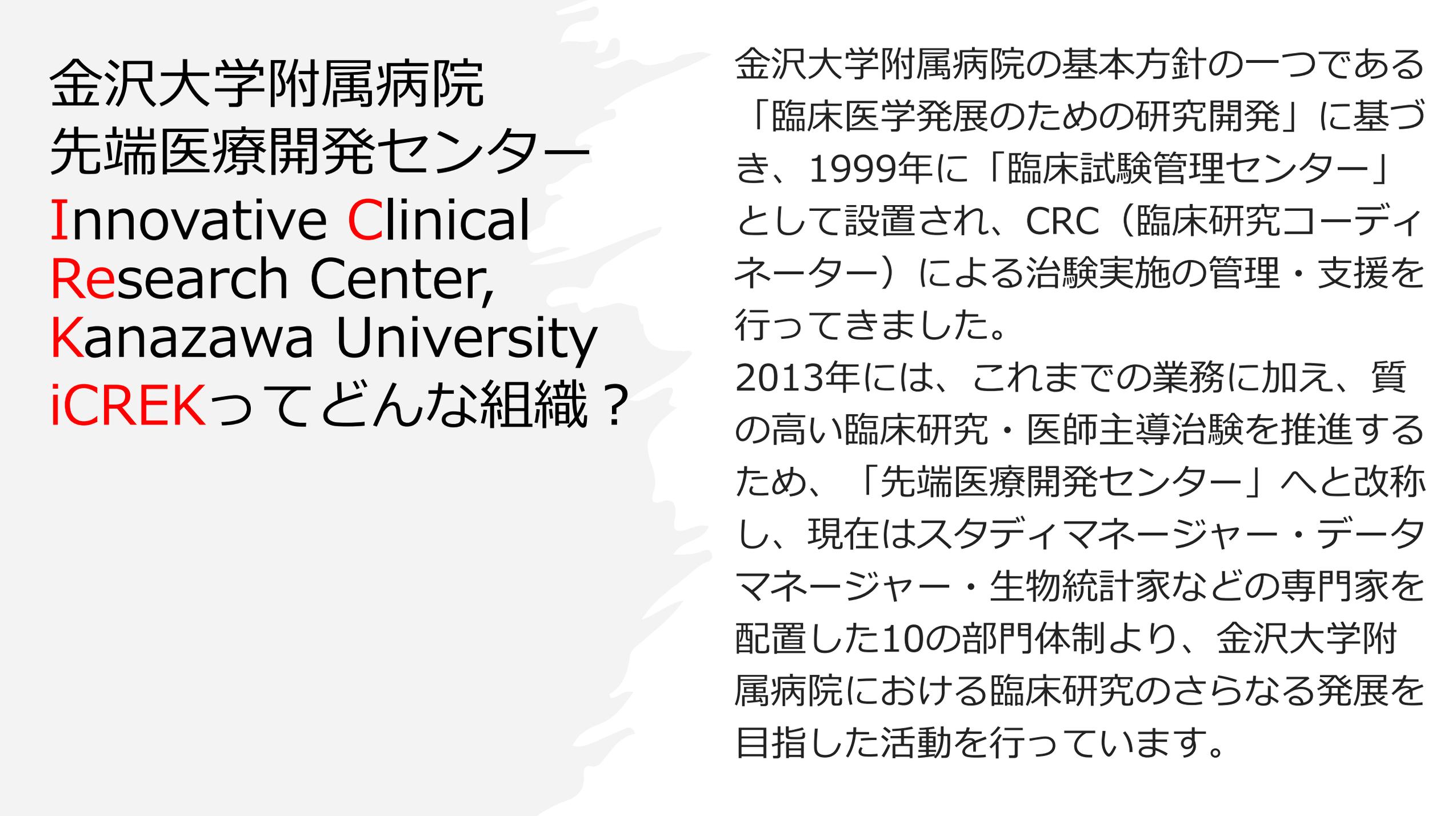


# 当院における臨床研究実施の手引き

先端医療開発センター（iCREK）

臨床研究管理・教育部門

丹尾幸樹

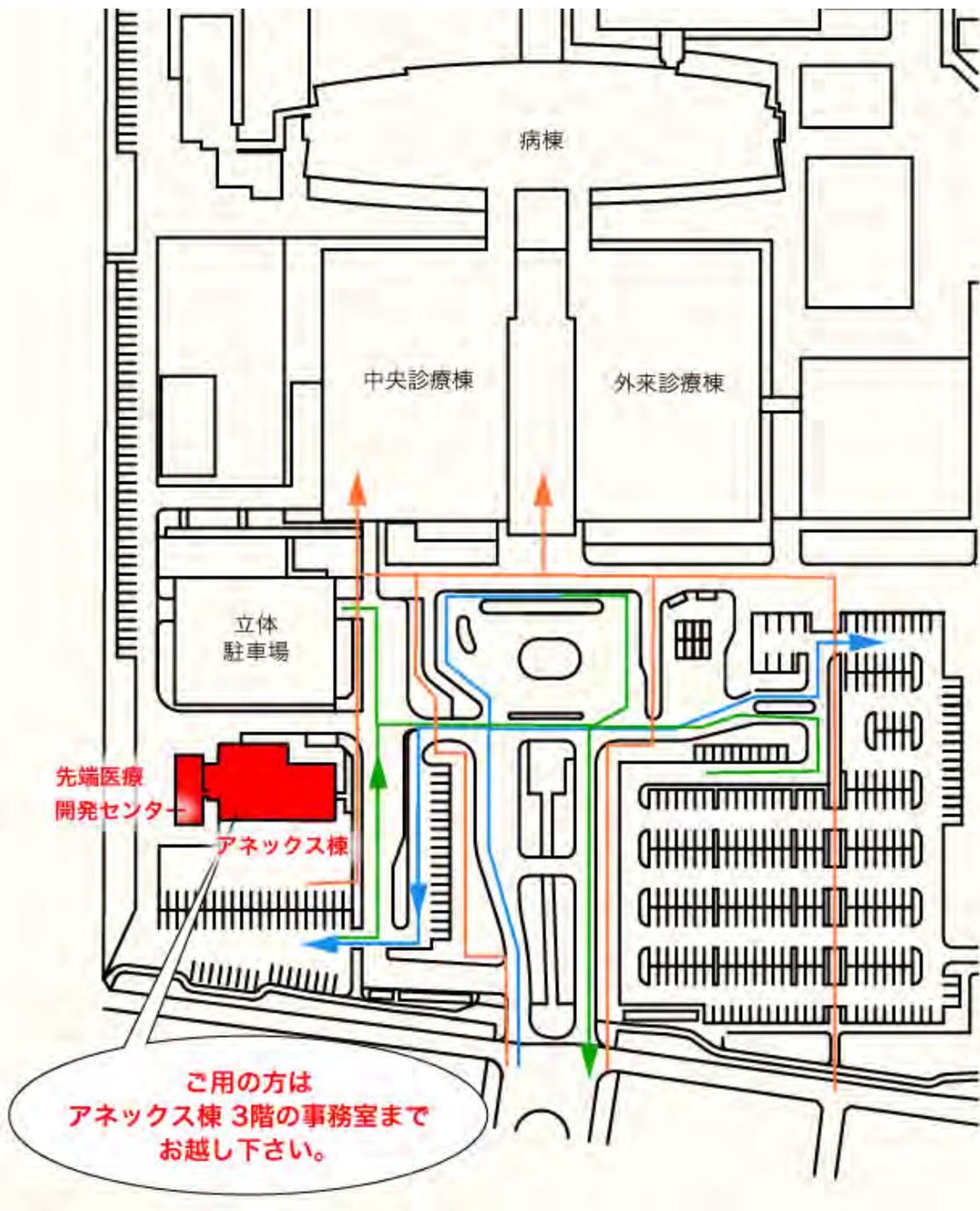


金沢大学附属病院  
先端医療開発センター  
Innovative Clinical  
Research Center,  
Kanazawa University  
iCREKってどんな組織？

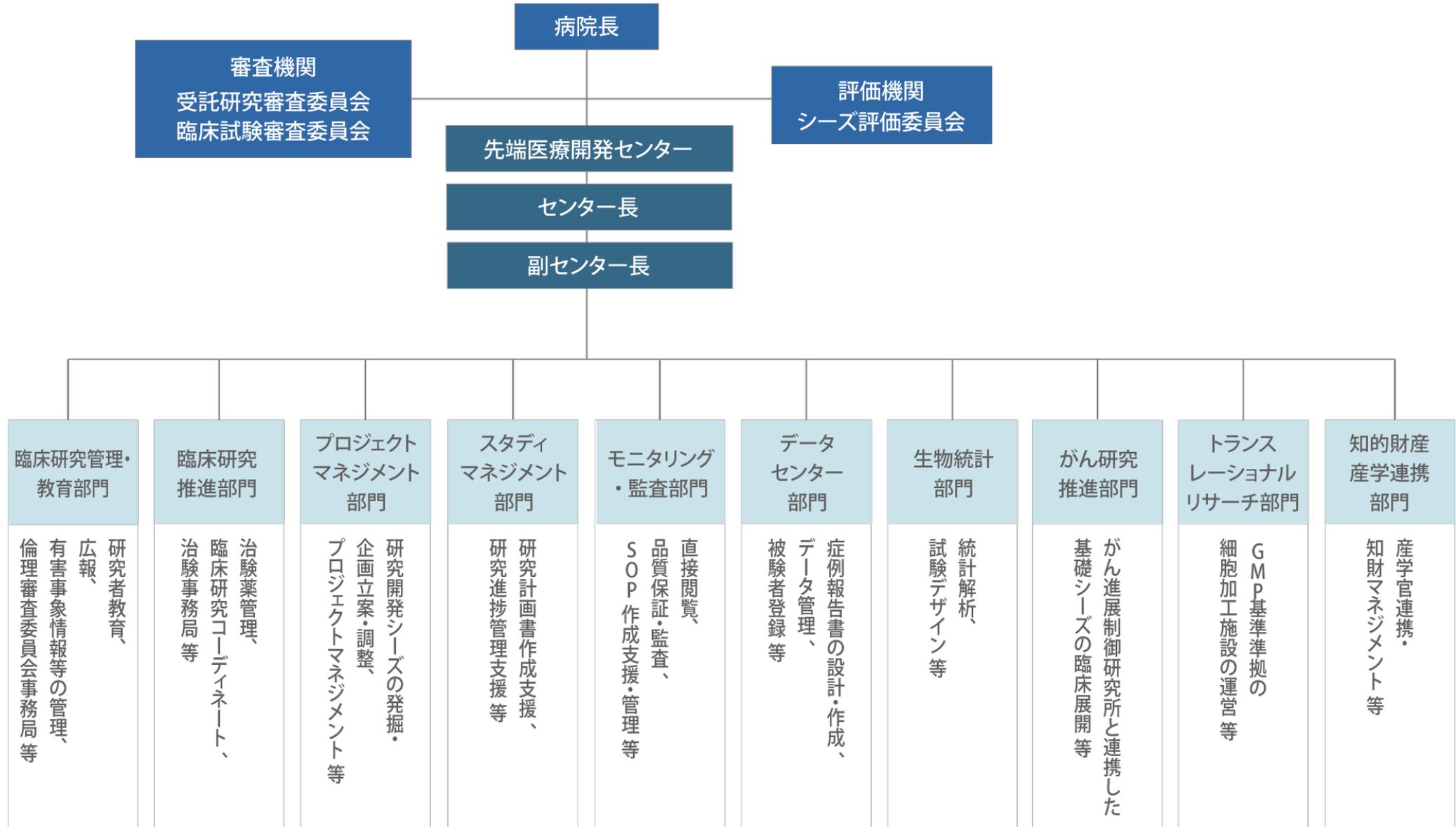
金沢大学附属病院の基本方針の一つである「臨床医学発展のための研究開発」に基づき、1999年に「臨床試験管理センター」として設置され、CRC（臨床研究コーディネーター）による治験実施の管理・支援を行ってきました。

2013年には、これまでの業務に加え、質の高い臨床研究・医師主導治験を推進するため、「先端医療開発センター」へと改称し、現在はスタディマネージャー・データマネージャー・生物統計家などの専門家を配置した10の部門体制より、金沢大学附属病院における臨床研究のさらなる発展を目指した活動を行っています。

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ってどんな組織？



# iCREKの体制



# 当院で臨床研究を実施するために

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



あなたと新しい医療をつなぐ架け橋



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)

[お知らせ](#) [現在実施中の治験・臨床研究](#) [アクセス](#) [サイトマップ](#) [English](#)

[お問い合わせ](#)



[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](#)



[臨床研究実施について](#)



[教育・研修](#)

ここをクリック

# 当院で臨床研究を実施するために

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)

お知らせ 現在実施中の治験・臨床研究 アクセス サイトマップ

お問い合わせ

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 臨床研究実施について 教育・研修

臨床研究実施のための教育・研修の受講について (学内)

TOPページ > 教育・研修 > 臨床研究実施のための教育・研修の受講について (学内)

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。

臨床研究を実施中及び実施予定の研究者は積極的な受講をお願いします。

1年目	初期研修+継続研修1回以上(同一年度内) (注) 初期研修が修了しないと、臨床研究に従事することができません！
2年目以降	年1回以上の継続研修

## ■初期研修について

### (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、「金沢大学臨床研究電子申請システム」のユーザー登録をお願いします。折り返し、受講方法をお知らせいたします。

手順書(ユーザー登録及び研修の受講について)

※ICR臨床研究入門講座のみ受講希望の場合は、下記担当までご相談ください。

### (3) 修了証の提出

修了証の提出をもって受講とみなします。受講後、下記担当まで修了証をご提出ください。

臨床研究実施のための教育・研修の受講について(学内)

ICR臨床研究入門

臨床研究実施のための講習会

名古屋大学主催臨床研究セミナー

学内向けセミナー

ローカルスタディマネージャー(LSM)会議

倫理審査委員会委員セミナー

市民公開講座

## ■継続研修について

### (1) 対象講習

先端医療開発センターが主催する講習会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

オンラインによる受講(一部、対面受講あり)

## 初期研修

## 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)

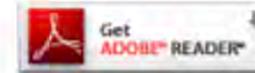
E-mail: [hpsangak@adm.kanazawa-u.ac.jp](mailto:hpsangak@adm.kanazawa-u.ac.jp)

# 当院で臨床研究を実施するために

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



金沢大学臨床研究電子申請システム

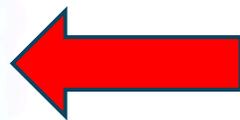


ログアウト

## ログイン

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

ログイン



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！

※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。。



2025年度 前期 (4月~10月) ※後期の予定は決まり次第お知らせします。

# 臨床研究実施のための講習会

臨床研究の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義務付けられている継続研修対象の講習会です。ぜひご受講ください。

zoom開催で、各回録画配信も予定しております。詳細は先端医療開発センターのwebサイトをご確認ください。

各回  
18時~

4/8 (火)

## 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 丹尾 幸樹

5/9 (金)

## 医学研究実施上の 注意点について

先端医療開発センター 長瀬 克彦

6/5 (木)

## 臨床研究における モニタリング

先端医療開発センター 杉本 修治

7/9 (水)

## 本院における 治験実施上の 注意点について

先端医療開発センター 長瀬 克彦

9/4 (木)

専門医共通講習

## 研究倫理を考える

先端医療開発センター 杉本 修治

10/6 (月)

## 医学研究の社会的現状と アカデミアの役割、および 研究費獲得のための対策

先端科学・社会共創推進機構  
樋口 明弘

金沢大学附属病院 先端医療開発センター

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

Tel : 076-265-2048 e-mail : [icrek-edu@med.kanazawa-u.ac.jp](mailto:icrek-edu@med.kanazawa-u.ac.jp)



臨床研究実施に関わる関係者は、  
年1回以上の受講をお願いします！  
(録画配信もあります)

# 当院の臨床研究に関する実施方針

金沢大学附属病院は、本院の基本方針「臨床医学発展のための研究開発」及び患者さんの権利「臨床研究に参加することができます。また、臨床研究に参加を求められても拒否することができます。」に基づき、倫理原則、該当する法律、指針(ガイドライン)等を遵守して以下の理念で臨床研究を実施します。

1. 社会と医学発展に貢献する臨床研究を科学的・合理的に実施します。
2. 臨床研究の開始に先立ち、独立し公正な立場に立った倫理審査委員会の審査を受けています。
3. 臨床研究に参加される患者さんへの負担/リスクおよび利益を総合的に評価して、事前に十分な説明を行い、自由な意思に基づく同意を得ます。
4. 臨床研究に利用する個人情報に適正に管理します。
5. 他機関の臨床研究を積極的に支援するとともに、共同研究を行う場合にはその中核となって推進します。
6. 以上を通じて、臨床研究の質及び透明性を確保します。

平成28年6月制定  
令和元年10月改正

# 臨床研究の分類



- 臨床研究とは、人を対象として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、疾病病原および病態の理解なら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のこと。
- 臨床研究は、「介入」を伴うか否かで、観察研究（非介入研究）と介入研究に分かれる。

## 【介入とは】

**研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(\*1)の有無又は程度を制御する(\*2)行為をいう。**  
(\*1) 健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。  
(\*2) 制御するとは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。

### ■介入研究の事例

- ・ 未承認または適応外の医薬品・医療機器を使用する場合
- ・ 通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施する場合
- ・ 適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動を制御する場合
- ・ 看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等を制御する場合
- ・ (通常の診療と同等であっても、研究計画書に基づき)群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合
- ・ (通常の診療と同等であっても、研究計画書に基づき)対照群を設けず単一群に特定の治療方法等の割付を行う場合
- ・ 診療で受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような場合

### ■介入を伴わないと判断してもよい事例

- ・ 既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合
- ・ 通常の診療を超える医療行為であるが、患者への最適な治療として実施する場合

## 【観察研究とは】

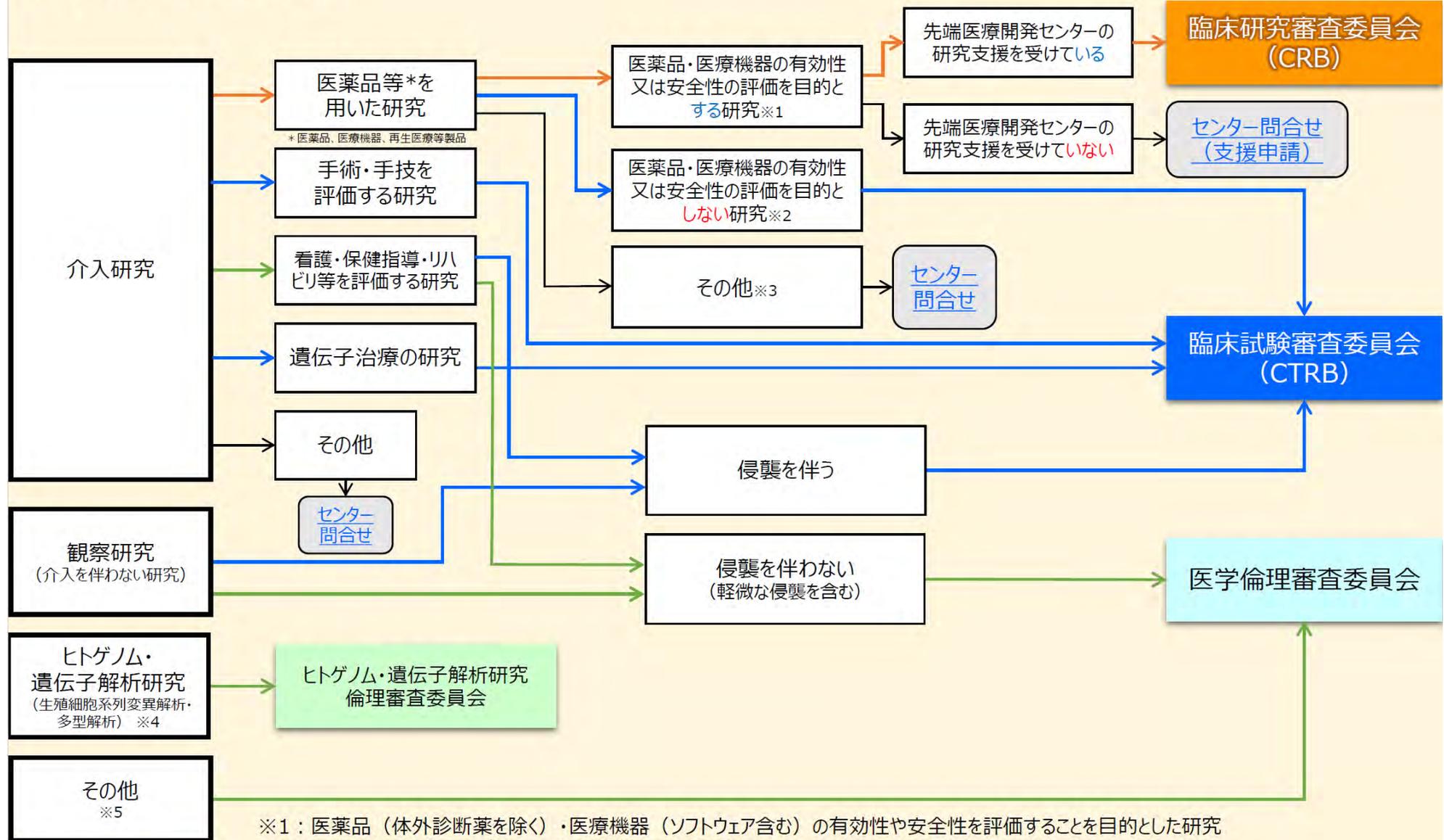
ある個人や集団の健康状態や診療記録をありのまま (介入を伴わない) 観察して、データを分析する研究のことをいう。

### ■ 観察研究の事例

- ・ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集する場合（前向きに実施する場合含む）
- ・患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する場合

※未承認・適応外医薬品等を使用する場合は、病院内で「高難度新規医療技術等管理部門」への申請が必要となります。

# 本学の倫理審査委員会



- ※1：医薬品（体外診断薬を除く）・医療機器（ソフトウェア含む）の有効性や安全性を評価することを目的とした研究
- ※2：医薬品・医療機器をプロトコル治療等で用いる場合
- ※3：(例) GCPに基づく治験又は医師主導治験、体外診断用医薬品の評価を行う試験、再生医療等製品を用いる研究
- ※4：子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにすることを目的とするもの
- ※5：(例) 医行為を伴わない研究、既存試料を二次利用する研究、症例報告

## 【侵襲とは】

**研究目的**で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、身体又は精神に傷害又は負担が生じること

- ・研究目的で行う投薬（承認範囲内の薬物投与も含まれる）や手術等
- ・研究目的で造影剤を使用するCT・PET検査／腰椎穿刺
- ・心的外傷に触れる質問(災害、事故、虐待等)や研究目的で意図的に緊張、不安を与える等精神の恒常性を乱す行為等

### ■ **軽微な侵襲の事例**

- ・一般健康診断で行われるものと同程度の採血や胸部単純X線撮影
- ・診療における穿刺、切開、採血等の上乗せ（追加で生じる傷害や負担がわずかである場合）
- ・造影剤を用いないMRI撮影（長時間の行動制約による負担が生じない場合）
- ・心的外傷に触れる質問票で、匿名での回答や回答の拒否など、十分な配慮がなされている場合

### ■ **侵襲を伴わないと判断してもよい事例**

- ・診療で採取された血液、体液等の残余検体や自然排泄される分泌物を既存試料・情報として用いる場合
- ・研究対象者の身体及び精神に生じる傷害や負担が極めて小さい範囲内で既承認医薬品を投与する場合
- ・研究対象者に摂取させる特定の食品・栄養成分について、その食経験が十分認められる範囲内である場合
- ・表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像等（長時間の行動制約による負担が生じない場合）
- ・運動負荷によって生じる呼吸や心拍数の増加等の変化が、休息や補水等により短時間で緩解する場合

# 臨床研究を規制する法と指針

<b>医薬品等*の有効性・安全性を評価する臨床研究</b>			手術手技の 臨床研究	観察研究
<b>治験</b> (承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)	<b>特定臨床研究</b>			
	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		
<b>医薬品医療 機器等法 (薬機法)</b>	<b>臨床研究法</b>		<b>人を対象とする 生命科学・医学系研究 に関する倫理指針</b>	
<b>基準遵守義務 (GCP 省令)</b>	<b>基準遵守義務</b>	<b>基準遵守義務 (努力義務)</b>		

\* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう。  
(体外診断用医薬品を除く)

# 臨床研究法の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

施行期日

平成30年

4月1日

## 1. 臨床研究の実施に関する手続

### (1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※特定臨床研究とは

- ・医薬品医療機器等法における未承認・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て実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

### (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

### (3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

## 2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表を義務付け。

# 臨床研究法検討の背景

## ～臨床研究に関する主な不適正事案～

	概要
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、<b>データ操作</b>等があり、試験結果の信頼性や研究者の<b>利益相反行為</b>等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連）</p> <p>⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで<u>刑事告発</u>。</p>
タシグナ事案	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。</p> <p>⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し<u>業務改善命令</u>。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。</p> <p>⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し<u>業務改善命令</u>。</p>

# 臨床研究の不正事案に関する検討の経緯

## 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会（平成25年8月～平成26年3月）

ノバルティス社のディオバンに係る臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

### 【報告書抜粋】（平成26年4月）

- 「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る
- 国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき

## 「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

（平成26年12月22日告示）

### 【新設された主な内容等】

研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実。

- ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実
- ② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実
- ③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設
- ④ 資料の保存に関する規定新設
- ⑤ 利益相反に関する規定新設

## 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

（平成26年12月11日にとりまとめ公表）

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。

### 【主な検討項目】

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理他

⇒ **法規制が必要との結論**

## 健康・医療戦略

（平成26年7月22日閣議決定）（抄）

- 2014年秋を目処に**法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得**、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。

【平成29年4月14日】 臨床研究法公布

【8月～平成30年2月9日】 厚生科学審議会臨床研究部会における臨床研究実施基準等の審議(計7回)

【2月28日】 関係政省令の公布・通知の発出①

【政令】

- ◆ 臨床研究法の施行期日を定める政令(平成30年政令第40号)
- ◆ 臨床研究法第二十四条第二号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令(平成30年政令第41号)

【省令】

- ◆ 臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)

【通知】

- ◆ 臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について(平成30年2月28日付け医政発0228第10号)
- ◆ 臨床研究法施行規則の施行等について(平成30年2月28日付け医政経発0228第1号及び医政研発0228第1号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知)

※ 政省令の公布に伴い、同日付けで臨床研究審査委員会の事前認定申請の受付を開始

【3月2日】 通知の発出②

【通知】

- ◆ 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について(平成30年3月2日付け医政研発0302第2号厚生労働省研究開発振興課長通知)
- ◆ 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について(平成30年3月2日付け医政研発0302第5号厚生労働省研究開発振興課長通知)

3月30日付けで49機関の臨床研究審査委員会を認定

【4月1日】 施行

# 臨床研究の定義

第二条 この法律において「臨床研究」とは、**医薬品等\*を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究**（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

\* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品

「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為\*に該当するものを行うことを指す。

\* 医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為（「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知））

「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、当該医薬品等の有効性（性能）又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究をいう。

# いわゆる「サプリメント」等の臨床研究について

問1-15 いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しないと一律に解してよいか。

(答) 「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医薬品」に該当する。このため、これを患者等に投与することにより、**疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、法に規定する臨床研究に該当する可能性がある**ため、留意が必要である。

問1-16 どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。

(答) 医薬品医療機器等法第2条第1項の規定に基づき、次のいずれかに該当する物（「医薬部外品」に該当する物を除く。）を指す。医薬品に当たるかどうか判断しがたい場合には、あらかじめ、都道府県等の薬務担当課に研究計画書などの資料を添えて相談し、判断を受けること。

- ・日本薬局方に収載されている物
- ・人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物
- ・人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物

問1-17 例えば、糖尿病治療における食事療法（注）について、その有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当するか。

(注) ここでいう「食事療法」とは、食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法を指し、特定の成分をサプリメントの形で摂取するような方法は含まない。

(答) 該当しない。

臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）について（令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

# 再生医療等製品を用いた臨床研究について

- 未承認・適応外の再生医療等製品を用いた臨床研究は、再生医療法の対象であるため、臨床研究法のうち、臨床研究の実施に係る手続きを定めた第2章は、適用除外となる。

再生医療等製品を用いた研究の区分		臨床研究法 第2章 (臨床研究の実施)	臨床研究法 第4章 (資金提供関係)
再生医療等製品が <b>未承認 適応外</b>	資金提供あり	<b>適用除外 (再生医療法の対象)</b>  ※未承認・適応外の医薬品・医療機器を併用する場合を含め、臨床研究法ではなく、再生医療法の規定に従う。	適用
	資金提供なし		—
再生医療等製品が <b>適応内</b>	資金提供あり	適用 (義務)	適用
	資金提供なし	適用 (努力義務)	—

# 臨床研究の適用除外範囲

第二条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

- 治験（治験届けが必要なもの、治験届けが不要なもの）
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査等であって、再審査、再評価、使用成績評価に係るもの
- 医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報の収集のために行う試験（JIS規格に規定するものに限る。）
- いわゆる「観察研究」※  
※研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究

# 観察研究の解釈について

問1-13 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求める場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、**患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの**であり、かつ、**当該追加の来院が、患者の身体及び精神に生じる負担が小さいもの**である（診療の一環としての来院の程度と同程度であるなど）場合には、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御すること」に該当せず、法の対象となる**臨床研究に該当しない**。

なお、追加の検査又は追加の来院による患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。

臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）について（令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

# 医薬品・医療機器を用いた手術・手技に関する研究について

問1-26 医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としない、手術・手技に関する研究の実施に当たり、法第2条第2項第2号に掲げる医薬品、医療機器等（いわゆる「未承認」又は「適用外」の品目）を用いる場合、当該研究は特定臨床研究に該当するか。

(答) 当該研究中に用いる**医薬品、医療機器等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としていないのであれば、当該研究は特定臨床研究に該当しないと判断して差し支えない。**

ただし、研究対象の手術・手技の成立・達成に対する**当該品目の寄与が高い場合※には、**当該手術・手技の評価に加えて、実質的に当該品目の有効性又は安全性を明らかにする研究であることから、**特定臨床研究に該当し得る。**

※当該品目の寄与が高い場合とは、例えば、

- ・最先端の医療技術に基づく品目による場合
- ・医師の技能を必要とせず単純な医療機器の操作のみで診療が行われる場合
- ・単一の特定品目に限定して研究を実施する場合

品目の寄与が高い研究か否かについては、当該研究の目的や内容などに基づき、認定委員会において判断することが適当である。

臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）について（令和元年11月13日厚生労働省  
医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

# 特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

## 特定臨床研究の手続きに関するチェックリスト

- 📄 [【チェックリスト1】特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト](#) [142KB]
- 📄 [【チェックリスト2】特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト](#) [146KB]
- 📄 [【チェックリスト3】経過措置手続きに関するチェックリスト](#) [146KB]
- 📄 [【参考】経過措置について](#) [102KB]
- 📄 [チェックリスト1～3 エクセルファイル](#) [242KB]

■ チェックリストのフローに基づき、臨床研究法上の臨床研究に該当するか、特定臨床研究に該当するかを判断。

■ チェック項目における観察研究に該当するか、資金提供に該当するか等については、事例集やQ & A等での確認を併せてお願いします。

チェックリスト-1

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト		
課題番号		
研究課題名		
所属組織		
所属部署		
研究責任者		
研究責任医師		
チェックリストの使用方法		
平成30年4月1日以降に開始（予定含む）又は実施中である臨床研究に関して、研究責任者、研究責任医師又は研究事務局長は、本チェックリストを用い、研究課題毎に特定臨床研究の該当性について確認をお願いします。		
確認の結果、特定臨床研究に該当する場合は、チェックリスト-2「特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト」又はチェックリスト-3「経過措置手続きに関するチェックリスト」を参考に必要な手続きを行ってください。		
なお、各チェック項目について判断に迷う場合は、必要に応じて研究事務局長、特定臨床研究審査委員会又は厚生労働省医政局研究開発課までご相談ください。		
特定臨床研究の該当性		
No.	チェック項目	該当の有無等
1	医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究である	<input type="checkbox"/> はい → 臨床研究法上の臨床研究ではありません GCP又はGSPに準って実施して下さい (以降の箇条は不要です) <input type="checkbox"/> いいえ → No.2へ
2	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する <sup>※</sup> 研究である <small>※医薬品等の投与又は使用が既に行われていない  <small>（注）食品を動物の飼育等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、製造所医薬品情報に確認してください。</small></small>	<input type="checkbox"/> はい → No.3へ <input type="checkbox"/> いいえ → 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し、実施して下さい。
3	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である	<input type="checkbox"/> はい → No.4へ <input type="checkbox"/> いいえ → 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し、実施して下さい。
4	観察研究 <sup>※</sup> に該当する研究である <small>※観察研究          研究の目的で投与、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者の自発的な同意を得た結果として観察情報又は資料を利用する研究</small>	<input type="checkbox"/> はい → 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し、実施して下さい。 <input type="checkbox"/> いいえ → No.5へ
5	医薬品医療機器等法で承認又は通知外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である <small>※保険適用外であっても、薬品には通知外の場合があります。添付文書もよく確認してください。</small>	<input type="checkbox"/> はい → No.7へ <input type="checkbox"/> いいえ → No.6へ
6	企業等から研究資金等の提供 <sup>※</sup> を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である <small>※研究資金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する  <small>※物品の提供、労働提供は「研究資金等の提供」に該当しない</small></small>	<input type="checkbox"/> はい → No.7へ <input type="checkbox"/> いいえ → 特定臨床研究ではありません 臨床研究法を遵守し（努力義務）実施して下さい。
7	平成30年（2018年）4月1日以降に開始する研究である <small>※平成30年（2018年）4月1日時点で既に実施中であった研究は、いいえを選択</small>	<input type="checkbox"/> はい → 特定臨床研究に該当します チェックリスト-2を確認の上、必要な手続きを速やかに実施して下さい。 <input type="checkbox"/> いいえ → No.8へ
8	平成31年（2019年）4月1日以降も継続する予定の研究である <small>※平成31年（2019年）3月31日までに終了する予定の研究はいいえを選択</small>	<input type="checkbox"/> はい → 特定臨床研究に該当します 特定臨床研究審査委員会の厳格な審査が必要で No.9へ（研究の進捗状況を確認） <input type="checkbox"/> いいえ → 特定臨床研究に該当しますが、特定臨床研究審査委員会の厳格な審査は不要です 平成31年（2019年）3月31日までに、臨床研究開始時に審査を行った倫理審査委員会に終了報告を行ってください。
9	特定臨床研究審査委員会の厳格な審査時点の研究の進捗状況 ① 研究開始 ～ 症例登録終了まで ② 症例登録終了 ～ 観察期間終了まで ③ 観察期間終了 ～ データ固定まで ④ データ固定 ～ 研究終了（総括報告書の公表）	<input type="checkbox"/> ① → 平成31年（2019年）3月18日までに「RCTへの入力と地方厚生局長への提出が必要」です <input type="checkbox"/> ② → チェックリスト-3を確認の上、必要な手続きを実施して下さい。 <input type="checkbox"/> ③ → 特定臨床研究審査委員会による審査事項は、進捗状況①～④において異なります（参考：経過措置） <input type="checkbox"/> ④

# Q & A、事例集等の公開状況

## ■利益相反関係

📄 [臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について\(平成30年3月2日医政研発0602第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知\)](#) [1,045KB]

📄 [参考資料:ガイドンス様式部分のみ\(ver.2.2\):式・条件付き書式設定版](#) [6151KB]

📄 [参考資料:ガイドンス様式部分のみ\(ver.2.2\):式・条件付き書式解除版](#) [194KB]

注)すでにver.2.1以前の書式で作成されている場合、ver.2.1以前の書式を利用してT入力しても差し支えありません。

📄 [参考資料:臨床研究法における利益相反管理ガイドンスに関するQ&A](#) [39KB]

📄 [参考資料:臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書](#) [27KB]

📄 [臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について\(平成30年11月30日医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知\)](#) [2MB]【平成31年4月1日施行】

📄 [参考資料:ガイドンス様式部分のみ\(ver.3.1\):式・条件付き書式設定版](#) [893KB]

📄 [参考資料:ガイドンス様式部分のみ\(ver.3.1\):式・条件付き書式解除版](#) [457KB]

### 臨床研究法における利益相反管理ガイドンスに関する Q&A ver.1.0

#### (1) 全般

**Q1** 医学系研究における利益相反管理と、特定臨床研究における利益相反管理との手続上の違いは何ですか。

A. 医学系研究では、所属機関の利益相反管理の方針に従って、自己申告書の提出、利益相反マネジメント委員会等の審査機関による審査、審査結果としての指導・管理が行われているところです。

一方、臨床研究法に基づく利益相反管理では、研究責任医師が利益相反管

## ■Q&A

📄 [臨床研究法の施行等に関するQ&A\(統合版\)について\(令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課/医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡\)](#) [425KB] **NEW**

📄 [臨床研究法の施行等に関するQ&A\(統合版\)について\(令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課/医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡\)](#) (参考資料:様式のみ(略歴書)) [24KB]

#### 【1 用語の定義】

問1-1 臨床研究の対象者が在宅医療の患者等である場合、その在宅医療等を行う医療機関の医師が研究責任医師になるか。

(答) なる。

## ■事例集

📄 [臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について\(その1\)\(平成30年10月16日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡\)](#) [108KB]

📄 [臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集等の一部改正について\(平成31年3月28日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡\)](#) [147KB] **NEW**

### 3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例(観察研究等):対象外リスト

事例	留意事項等
(1) 医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究	このような研究であっても、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
(2) 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する研究	(QAその1問2-4参照)

# 保険診療が認められている適応外使用について

## 特定臨床研究とは

- 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（=子会社）から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（当該事業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る）
- 未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究

## <保険診療が認められている適応外使用について>

問1-24 「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局通知）の主旨を踏まえ、**法第2条第2項第2号ロに規定する「用法等」と異なる用法等で用いられた場合であっても保険診療として取り扱われることがあると承知しているが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。**

答 **該当する。**

臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）について（令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

# 特定臨床研究の保険診療上の取扱いについて

未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究については、特定臨床研究に該当することとなっているが、今般、特定臨床研究に該当する臨床研究の保険診療上の取扱いについて、疑義解釈の通知がなされたため、ご紹介する。

## ＜特定臨床研究に該当する臨床研究の保険診療上の取扱いについて＞

問 臨床研究法の施行後、**同法第2条第2項第2号ロに規定する「用法等」と異なる用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究**については、**特定臨床研究に該当することとなったが、こうした臨床研究の保険診療上の取扱いに変更はあるか。**

答 **特定臨床研究への該当の有無によって、保険診療上の取扱いに変更が生じることはない。**

疑義解釈資料の送付について（その1 3問3）（平成31年4月3日厚生保険局医療課事務連絡）

（参考）

適応外の用法で用いられた場合であっても、保険診療として取り扱われることがあるが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究も、特定臨床研究に該当する。

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の概要

## 改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※1）等は、現在対象となっている細胞加工物（※2）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

### 2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

① 医薬品等の適応外使用（※3）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）

② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

## 施行期日

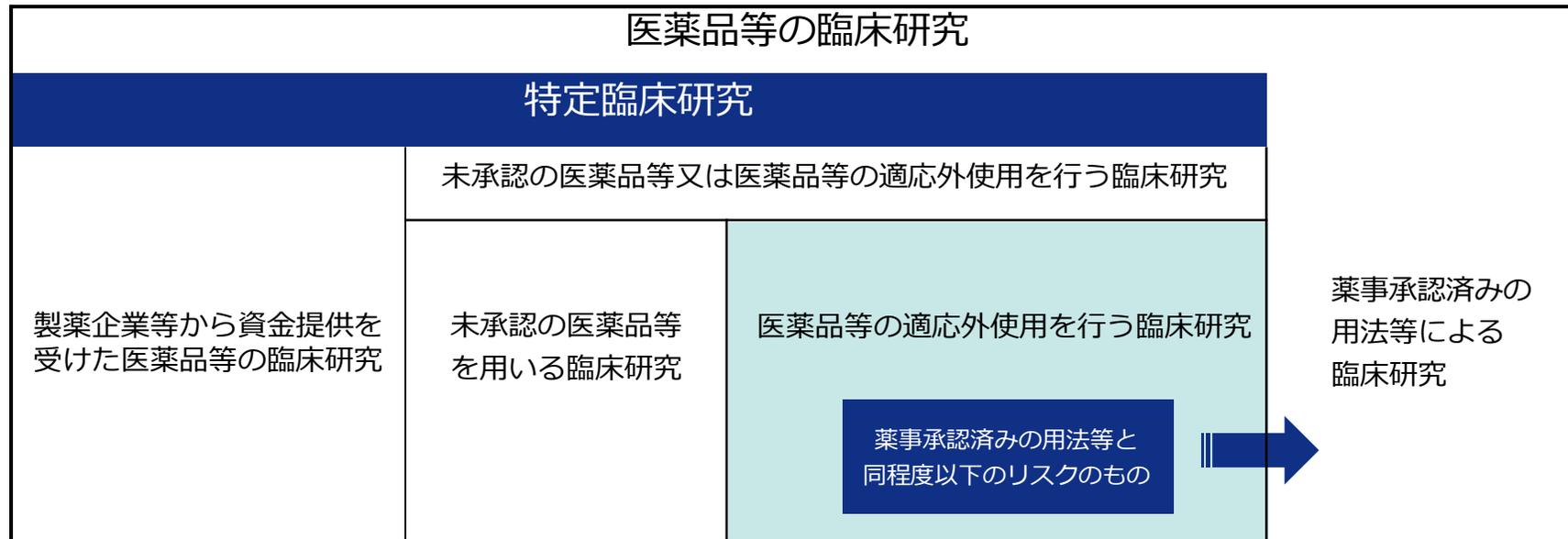
公布の日（令和6年6月14日）から起算して1年以内において政令で定める日

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当**し、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。

※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。

- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例  
 診療ガイドラインで推奨されており  
 日常診療で実施されている用法  
 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. <b>研究目的で</b> 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. <b>通常の医療の提供として</b> 医薬品等を使用する場合	<u>研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等</u> を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など （厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める）	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ （研究目的の検査等を行わない）	対象外

# iCREKによる臨床研究の支援

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



あなたと新しい医療をつなぐ架け橋



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)

[お知らせ](#) [現在実施中の治験・臨床研究](#) [アクセス](#) [サイトマップ](#) [English](#)

[お問い合わせ](#)



[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](#)



[臨床研究実施について](#)



[教育・研修](#)



ここをクリック

臨床研究の計画立案から倫理審査委員会への申請までの手続について記載します。

- [研究計画の立案](#)
- [倫理審査委員会への申請準備](#)
- [倫理審査委員会への申請](#)

## 1. 研究計画の立案

研究デザイン、評価項目、研究実施体制等を計画します。

研究計画立案にあたり、アドバイス・支援が必要な場合、まずは各診療科等の研究医長へご相談ください。  
**➡ 研究医長が新設されました！**

また、当センターのスタッフが研究支援（研究デザイン相談、実施計画書等作成支援、統計解析、CRC業務 等）を行っております。

当センターのスタッフによる研究支援をご希望の方は、下記を参照願います。

[臨床研究実施支援について](#) >

**ここをクリック**

研究計画立案にあたり、ご不明な点がございましたら、下記フォームよりお問い合わせください。

[臨床研究に関する問合せフォーム](#) >

[臨床研究に関する実施方針](#)

[臨床研究実施支援について](#)

[臨床研究に関する問合せフォーム](#)

[金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（CTRB）](#)

[厚生労働大臣認定 金沢大学臨床研究審査委員会（CRB）](#)

[金沢大学附属病院受託研究審査委員会（IRB）](#)

[金沢大学医学倫理審査委員会](#)

[金沢大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会](#)

[現在実施中の臨床研究（介入研究）](#)

[臨床研究モニタリング・監査について](#)

当院における臨床研究の実施に関する支援体制は以下のとおりです。

## 研究医長へ相談

---

研究計画書等の作成にあたり、アドバイスや支援が必要な場合、まずは各診療科等の研究医長へご相談ください。



## 先端医療開発センターによる支援について

---

### ■ 研究支援

研究医長との相談の結果、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）](#) 

- 作成中の研究計画書
- 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）

■ **研究支援業務受託について**

先端医療開発センターでは、「金沢大学附属病院先端医療開発センター研究支援業務受託に関する細則」に定める研究支援料金表に基づき、研究支援業務を受託致します。公的研究費の申請や企業との共同研究の立案の際には、お問い合わせください。

■ **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。

<必要書類>

• [臨床研究支援・申請書（院内PI統計相談）](#) 

# 臨床研究支援・申請書

先端医療開発センター  
センター長 殿  
生物統計部門長 殿

研究代表者  
(診療科) (職名)  
(氏名)

下記の研究について、以下のとおり支援を依頼いたします。

研究題目	
添付書類	<input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書案 <input type="checkbox"/> 試験薬/機器概要書案 <input type="checkbox"/> 同意説明文書案 <input type="checkbox"/> その他 ( )
希望する支援内容	<u>コンサルテーション</u> <input type="checkbox"/> 研究デザイン <input type="checkbox"/> その他 ( ) <u>臨床研究運営支援業務</u> <input type="checkbox"/> プロジェクト管理 <input type="checkbox"/> 実施計画書作成支援 <input type="checkbox"/> 試験薬/機器概要書作成支援 <input type="checkbox"/> 同意説明文書作成支援 <input type="checkbox"/> 症例報告書設計 <input type="checkbox"/> 症例登録・割付 <input type="checkbox"/> データマネジメント <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> モニタリング <input type="checkbox"/> 監査 <u>臨床研究実施支援業務</u> <input type="checkbox"/> CRC 業務 <input type="checkbox"/> 薬剤管理業務
研究区分	評価対象： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞 ( <input type="checkbox"/> ヒト幹細胞 ) <input type="checkbox"/> 遺伝子 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 研究種類： <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 先進医療・臨床試験 <input type="checkbox"/> その他・臨床試験 <input type="checkbox"/> 観察研究
支援企業の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無    資金源 <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他 ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 無 )

臨床研究の計画立案から倫理審査委員会への申請までの手続について記載します。

- [研究計画の立案](#)
- [倫理審査委員会への申請準備](#)
- [倫理審査委員会への申請](#)

## 1. 研究計画の立案

研究デザイン、評価項目、研究実施体制等を計画します。

研究計画立案にあたり、アドバイス・支援が必要な場合、まずは各診療科等の研究医長へご相談ください。

また、当センターのスタッフが研究支援（研究デザイン相談、実施計画書等作成支援、統計解析、CRC業務 等）を行っております。

当センターのスタッフによる研究支援をご希望の方は、下記を参照願います。

[臨床研究実施支援について](#) >

研究計画立案にあたり、ご不明な点がございましたら、下記フォームよりお問合せください。

[臨床研究に関する問合せフォーム](#) >

ここをクリック



[臨床研究に関する実施方針](#)

[臨床研究実施支援について](#)

[臨床研究に関する問合せフォーム](#)

[金沢大学附属病院臨床試験審査委員会 \(CTRB\)](#)

[厚生労働大臣認定 金沢大学臨床研究審査委員会 \(CRB\)](#)

[金沢大学附属病院受託研究審査委員会 \(IRB\)](#)

[金沢大学医学倫理審査委員会](#)

[金沢大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会](#)

[現在実施中の臨床研究（介入研究）](#)

[臨床研究モニタリング・監査について](#)

## 利益相反審査

- [金沢大学・臨床研究利益相反自己申告書（概要）（別紙様式1-1）※](#)
- [金沢大学・臨床研究利益相反自己申告書（詳細）（別紙様式1-2）](#)
- [本研究に関わる利益供与団体についての申告書（別紙様式5）※](#)

## 臨床試験審査委員会への申請（本学の委員会で審査するもの）

- [臨床研究申請書（別紙様式1）※](#)
- [研究計画書 雛型](#)
- [使用する試験薬、試験食品又は試験機器に関する資料](#)
- [インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書 雛型](#)
- [研究分担者リスト（別紙様式2）](#)
- [研究責任者の履歴書（別紙様式3）※](#)
- [研究計画書記載事項チェックリスト](#)
- [説明・同意文書記載事項チェックリスト](#)
- [その他委員長が必要と認める書類](#)

## 多機関共同研究の場合

### ■本学で作成するもの

- [共同研究機関の要件確認書（別紙様式10-1）](#)
- [共同研究機関リスト（様式任意）](#)

### ■参加機関で作成するもの

- [多機関共同研究審査申請書（別紙様式9）](#)
- [共同研究機関の要件確認書（別紙様式10-2）](#)
- [共同研究機関の研究分担者リスト（別紙様式2）](#)
- [共同研究機関の研究責任者の履歴書（別紙様式3）](#)

## 臨床研究に関する実施方針

## 臨床研究実施支援について

## 臨床研究に関する問合せフォーム

## 金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（CTRB）

- ↳ [各種指針・規程・手順書等について](#)
- ↳ [倫理審査手続きについて](#)
- ↳ [新規申請【単機関/本学代表】](#)
- ↳ [新規申請【多機関共同（個別審査）】](#)

## ↳ 各種様式一覧

- ↳ [他の倫理審査委員会での一括審査の場合](#)

## 厚生労働大臣認定 金沢大学臨床研究審査委員会（CRB）

- ↳ [各種指針・規程・手順書等について](#)
- ↳ [倫理審査手続きについて](#)
- ↳ [各種様式一覧](#)
- ↳ [他の倫理審査委員会での一括審査の場合](#)

必要な申請書類がダウンロードできます！

<必要書類>

• [臨床研究支援・申請書（様式1）](#) 

- 作成中の研究計画書
- 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）

■ **研究支援業務受託について**

先端医療開発センターでは、「金沢大学附属病院先端医療開発センター研究支援業務受託に関する細則」に定める研究支援料金表に基づき、研究支援業務を受託致します。公的研究費の申請や企業との共同研究の立案の際には、お問い合わせください。

■ **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。

<必要書類>

• [臨床研究支援・申請書（院内PI統計相談）](#) 

# 臨床研究支援・申請書（院内 PI 統計相談）

先端医療開発センター  
センター長 殿  
生物統計部門長 殿

研究代表者  
(診療科) (職名)  
(氏名)

下記の研究について、以下のとおり支援を依頼いたします。

研究題目			
添付書類	<input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書案 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
希望する相談内容	<input type="checkbox"/> 研究デザイン <input type="checkbox"/> エンドポイント <input type="checkbox"/> 症例数設計 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
研究区分	評価対象: <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 研究種類: <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床試験 <input type="checkbox"/> 観察研究		
支援企業の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資金源	<input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他 ( )
連絡担当者	フリガナ 氏名		
	診療科	職名	
	電話番号	E-mail	
希望日時	第1希望:    月    日                    :    ~                    : 第2希望:    月    日                    :    ~                    : 第3希望:    月    日                    :    ~                    : ※ その他 ( )		

臨床研究の計画立案から倫理審査委員会への申請までの手続について記載します。

- [研究計画の立案](#)
- [倫理審査委員会への申請準備](#)
- [倫理審査委員会への申請](#)

## 1. 研究計画の立案

研究デザイン、評価項目、研究実施体制等を計画します。

研究計画立案にあたり、アドバイス・支援が必要な場合、まずは各診療科等の研究医長へご相談ください。

また、当センターのスタッフが研究支援（研究デザイン相談、実施計画書等作成支援、統計解析、CRC業務 等）を行っております。

当センターのスタッフによる研究支援をご希望の方は、下記を参照願います。

[臨床研究実施支援について](#) >

研究計画立案にあたり、ご不明な点がございましたら、下記フォームよりお問合せください。

[臨床研究に関する問合せフォーム](#) >

 **ここをクリック**

[臨床研究に関する実施方針](#)

[臨床研究実施支援について](#)

[臨床研究に関する問合せフォーム](#)

[金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（CTRB）](#)

[厚生労働大臣認定 金沢大学臨床研究審査委員会（CRB）](#)

[金沢大学附属病院受託研究審査委員会（IRB）](#)

[金沢大学医学倫理審査委員会](#)

[金沢大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会](#)

[現在実施中の臨床研究（介入研究）](#)

[臨床研究モニタリング・監査について](#)

申請先の倫理審査委員会、申請にあたり必要な手続きや進め方等、臨床研究に関するお問合せは、下記の問合せフォームよりお願いいたします。

\*必須入力

所属（診療科）*	<input type="text"/>
お名前*	<input type="text"/>
メールアドレス*	<input type="text"/>
相談内容について*	相談したい内容を簡潔に入力願います。 <input type="text"/>
	該当するものにチェック願います。 ■研究デザイン <input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究（介入を伴わない） <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない（軽微な侵襲含む） ■評価対象 <input type="radio"/> 医薬品・医療機器（承認・適応内） <input type="radio"/> 医薬品・医療機器（未承認・適応外）

研究の概要	<input type="radio"/> 手術・手技 <input type="radio"/> 看護・保健指導・リハビリテーション等 <input type="radio"/> 特定細胞加工物・再生医療等製品 <input type="radio"/> 遺伝子 <input type="radio"/> その他 ※その他の場合は、以下に記入願います。 <input type="text"/> ■企業からの研究資金の有無 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
添付ファイル	<input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません ※研究計画書等の研究の概要が分かる資料がありましたら添付願います。
備考	<input type="text"/>

確認

気軽にお問い合わせください！

# 臨床研究実施の流れ



研究責任医師が、実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出



認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査



厚生労働大臣に実施計画を提出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）  
jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）への登録・公開により行う



研究責任医師が特定臨床研究を実施  
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎ 適切なインフォームド・コンセントの取得

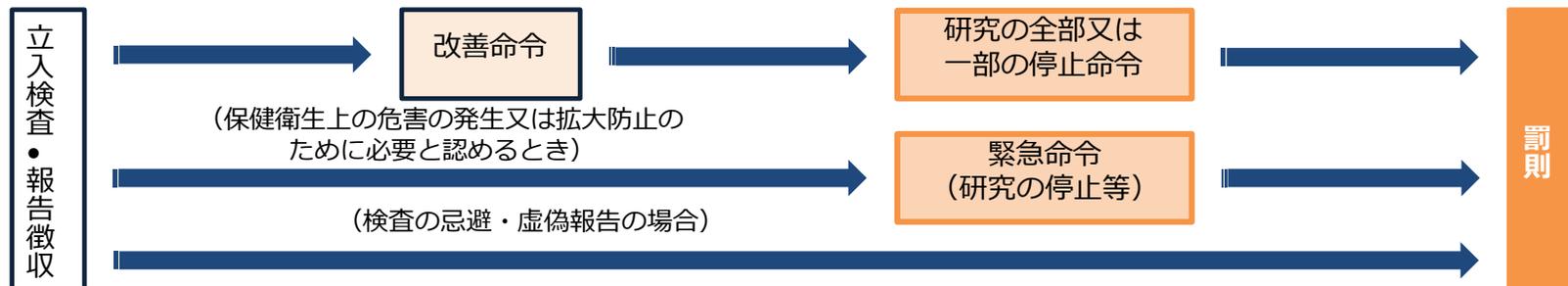
◎ 記録の作成・保存

◎ 研究対象者の秘密の保持

◎ 臨床研究実施基準

- ・ 臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・ モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・ 健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・ 製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

<上記の手續に違反した場合の対応>



## 要素 1) 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

- 臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステム
- 認定臨床研究審査委員会が行う審査意見業務の透明性を確保するため、その業務規定・委員名簿など、認定に関する情報や審査意見業務の過程に関する情報を公開

## 要素 2) 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

- 医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- 同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関 (WHO) が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開

🔍 特定臨床研究計画情報検索

検索条件を入力して、検索ボタンを押してください。

検索条件	
臨床研究実施計画番号	<input type="text"/>
医療機関の住所	-- 都道府県 -- <input type="text"/>
研究の名称	<input type="text"/>
対象疾患名	<input type="text"/>
研究の進捗状況	選択してください <input type="text"/>

検索

# 臨床研究実施におけるの注意点

- 1) 同意書の取り扱い
- 2) 重篤な有害事象(SAE)の報告
- 3) 研究分担者の管理
- 4) 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」における同意書

- ・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…

## 診療



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＋  
外来/入院カルテに原本を保存

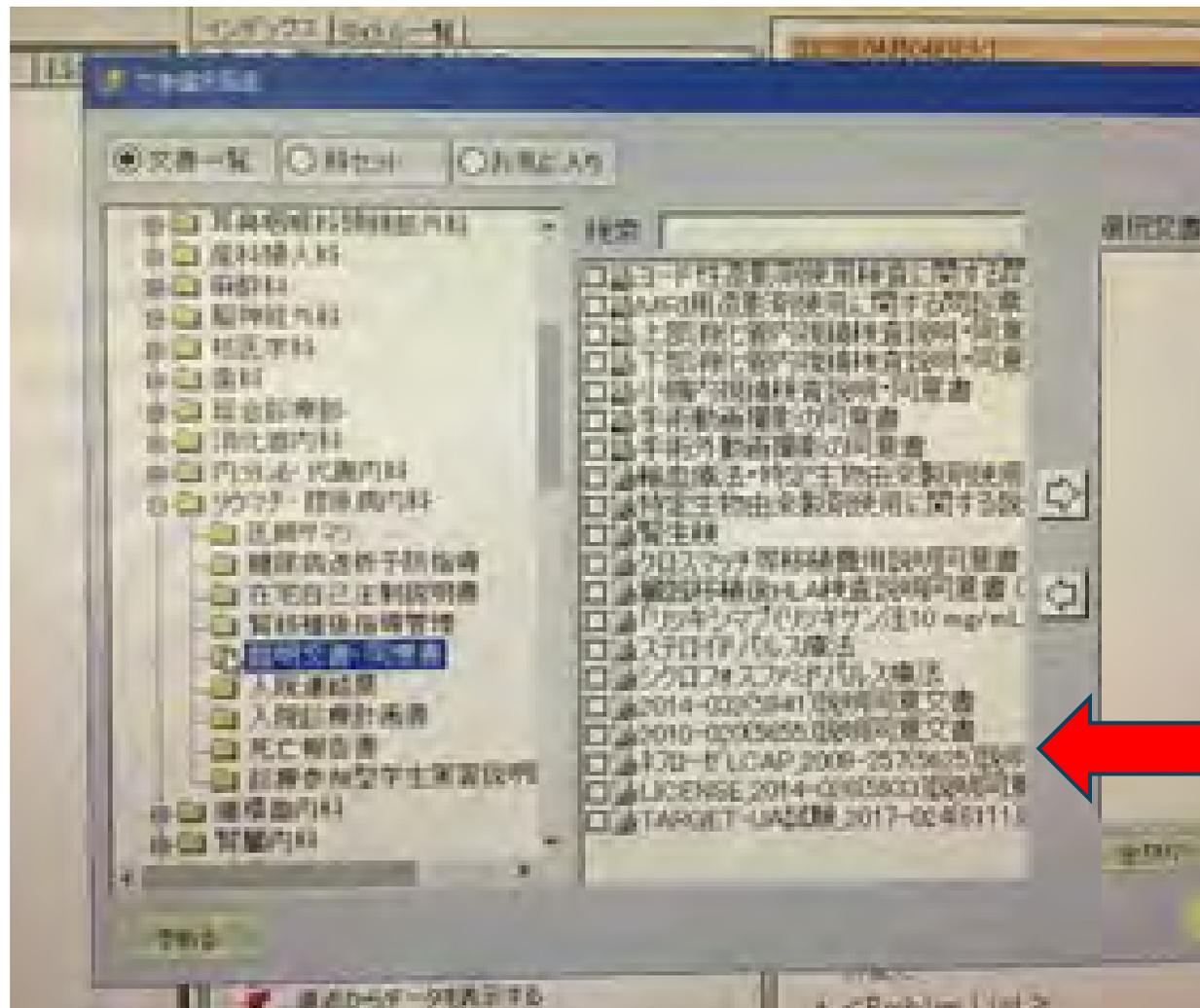
研究分担者に入っていない研究の  
同意書を被験者から取らない・依頼しない！



研究者としての  
被験者への説明・介入

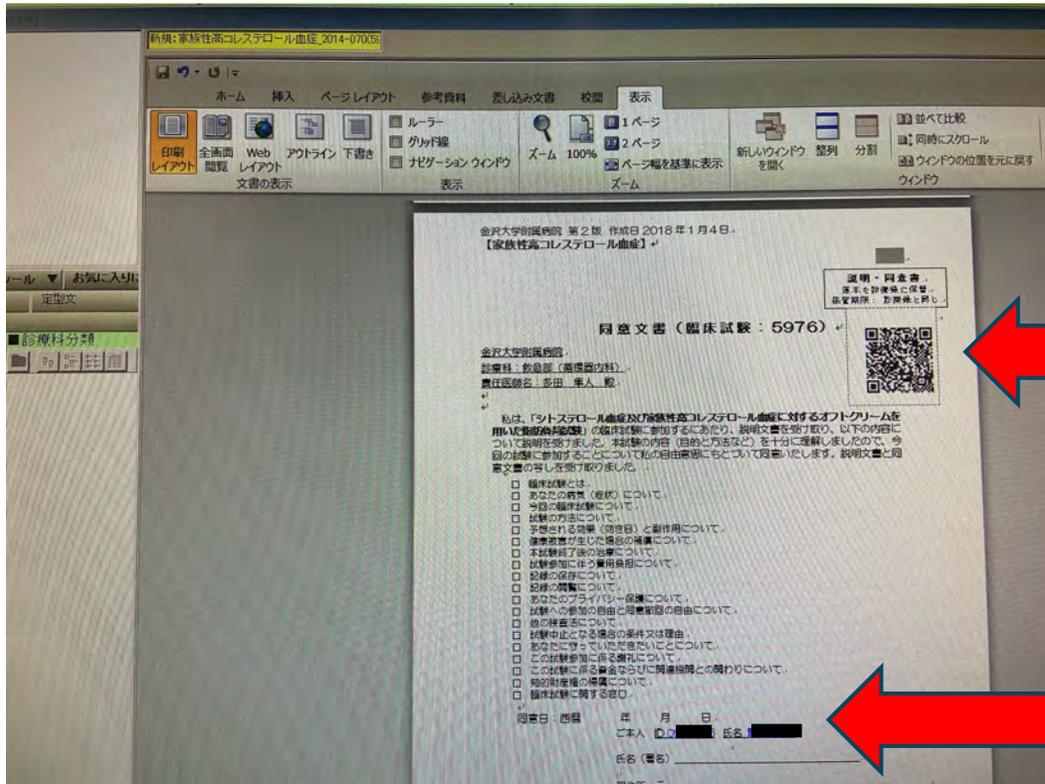
# 同意書の出力方法(前向き臨床試験)

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)

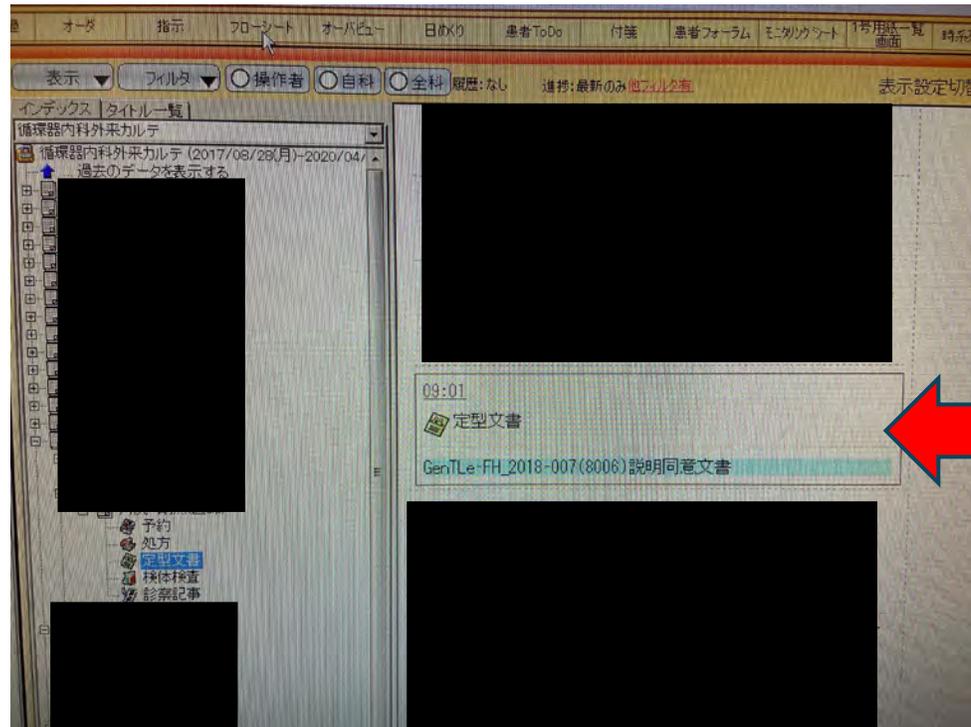


患者IDに紐付いた  
QRコードが印字



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)

金沢大学附属病院 第2版 作成日 2018年1月4日  
【家族性高コレステロール血症】

印刷者: 野村 章洋

説明・同意書  
原本を診療科に保管  
保管期限: 診療科と同じ

同意文書 (臨床試験: 5976)

金沢大学附属病院  
診療科: [REDACTED]  
責任医: [REDACTED]



私は、「シトステロール血症及び家族性高コレステロール血症に対するオフトクリームを用いた脂質負荷試験」の臨床試験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じて同意いたします。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
- あなたの病状(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
- 予想される効果(効き目)と副作用について
- 障害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
- 記録の閲覧について
- 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
- 他の検査法について
- 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
- この試験参加に係る謝礼について
- 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
- 知的財産権の帰属について
- 臨床試験に関する窓口

同意日: 西暦 年 月 日  
ご本人 氏名: [REDACTED]  
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 \_\_\_\_\_  
試験責任(分担)医師名 \_\_\_\_\_

※臨床試験の同意書は、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  
して外来/入院カルテに保存)

# 臨床研究実施におけるの注意点

- 1) 同意書の取り扱い
- 2) 重篤な有害事象(SAE)の報告
- 3) 研究分担者の管理
- 4) 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）有害事象とは？

- 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。

# 有害事象と副作用の関係

## 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 (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

# 重篤な有害事象の報告方法

医学倫理審査委員会

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対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

担当	所属	氏名	受審状況	履歴書	推薦状	利益相反申告書	申告日
研究責任者	医療保健研究域保健学系	藤野 翔	継続研修 2020/03/12(有効期限:2021年03月31日)	履歴書	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)	履歴書	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 草洋	継続研修 2020/01/14(有効期限:2021年03月31日)	履歴書	推薦状	未申告 申告書記人	

変更申請	藤野 翔 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	更新	削除
変更申請	藤野 翔 2020/03/13 14:20	未受審	未承認	表示	更新	削除

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

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

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。

[下書き保存](#) [キャンセル](#) [申請](#)

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。

[ログアウト](#) [ユーザー情報編集](#)

“重篤な有害事象に関する報告”  
報告書様式が出てくる

# 重篤な有害事象の報告例

(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	体重: Kg	生年月日 (西暦年/月/日):	研究対象者の過敏症要因
<input type="checkbox"/> 研究対象者	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
<input type="checkbox"/> 胎児	性別:	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)	
<input type="checkbox"/> 出生児	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		
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

# 重篤な有害事象の報告例

認定臨床研究審査委員会

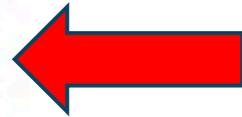
定期報告	野村 章洋 2020/02/19 18:19	家市 佳澄 2020/02/18 17:35 委員会:第22回(2020年02月26日)	家市 佳澄 2020/02/27 00:00 承認	表示	編集	削除
------	---------------------------	----------------------------------------------------	---------------------------------	----	----	----

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

[書式のダウンロードはこちらから](#)

ログアウト ユーザー情報編集



“疾病等報告”をクリック

# 重篤な有害事象の報告例



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	※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。 疾病等報告書 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	■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

“医薬品の疾病等報告”

書式のダウンロード

icREK HP 各種様式一覧からもダウンロードできます  
<https://icrek.w3.kanazawa-u.ac.jp/scholar/ctrb/style/>

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。

[下書き保存](#) [キャンセル](#) [仮申請](#)

不明な点は、こちらから問い合わせください。 [問い合わせ](#)

[ログアウト](#) [ユーザー情報編集](#)

# 重篤な有害事象の報告例

## 認定臨床研究審査委員会

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	研究対象者の氏名 / 過剰症者用
-----------	------------------

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

# 臨床研究実施におけるの注意点

- 1) 同意書の取り扱い
- 2) 重篤な有害事象(SAE)の報告
- 3) 研究分担者の受講状況やCOI報告について
- 4) 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 KANAZAWA

金沢大学臨床研究電子申請システム

Get Adobe Reader

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		継続研修 2020/03/19(有 効期限:2021年 03月31日)	履歴書	推薦状	利益相反申告書	019/07/05
研究分担者	医薬保健研		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	019/07/05
研究分担者	附属病院循		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	019/07/05
研究分担者	医薬保健学		継続研修 2020/03/19(有 効期限:2021年	履歴書	推薦状	利益相反申告書	019/07/05

# 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		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	附属病院小児科		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		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		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	附属病院検査部		継続研修 2018/08/02(有効期限:2020年03月31日)	履歴書	推薦状	利益相反申告書	2018/09/26
研究分担者	附属病院循環器内科		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・申告を要請してください！**

# 臨床研究実施におけるの注意点

- 1) 同意書の取り扱い
- 2) 重篤な有害事象(SAE)の報告
- 3) 研究分担者の受講状況やCOI報告について
- 4) 登録症例数、試験期間、レジストリの管理



# 臨床研究登録システム情報の管理

- 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](https://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

ご不明な点、ご質問、ご相談は  
先端医療開発センターまでご連絡  
ください



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