

## **様式一覧表**

別紙様式1 臨床研究申請書

別紙様式2 臨床研究変更申請書

別紙様式3 臨床研究逸脱報告書

別紙様式4 臨床研究実施状況報告書

別紙様式5 臨床研究終了(中止・中断)報告書

別紙様式6 臨床研究審査結果通知書

※ 実施医療機関の長と責任医師が異なる場合は、各様式2枚目(別紙様式○-2)を使用してください。

(別紙様式 1-1)

試験番号 (整理番号)

公 No. ;

西暦 年 月 日

### 臨床研究申請書

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長 殿

実施医療機関の長

院長

印

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 (单一治療群への割付を含む)	
目標症例数	研究全体 例		
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
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	

(別紙様式 1-2)

試験番号 (整理番号)

公 No. ;

西暦 年 月 日

## 臨床研究申請書

実施医療機関の長

殿

臨床研究責任医師

印

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 (单一治療群への割付を含む)	
目標症例数	研究全体 例		
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		
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		

西暦 年 月 日

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長 殿

実施医療機関の長

印

上記、臨床研究の実施申請を受け、臨床研究実施の適否について確認いたします。

※長≠責の場合にのみ本書式を使用する。

(別紙様式 2-1)

試験番号 (整理番号)

公 No. ;

西暦 年 月 日

### 臨床研究変更申請書

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長 殿

実施医療機関の長

院長

印

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"/> 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 2-2)

試験番号 (整理番号)

公 No. ;

西暦 年 月 日

### 臨床研究変更申請書

実施医療機関の長

殿

臨床研究責任医師

印

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"/> 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			

西暦 年 月 日

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長 殿

実施医療機関の長

印

上記、臨床研究の変更申請を受け、継続の適否について確認いたします。

※長≠責の場合にのみ本書式を使用する。

(別紙様式 3-1)

試験番号 (整理番号)

公 No. ;

西暦 年 月 日

## 臨床研究逸脱報告書

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長 殿

実施医療機関の長

院長

印

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 : )	

被験者認識コード	
----------	--

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 3-2)

試験番号 (整理番号)

公 No. ;

西暦 年 月 日

### 臨床研究逸脱報告書

実施医療機関の長

殿

臨床研究責任医師

印

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 : )	

被験者認識コード	
----------	--

逸脱の内容 (資料名 (添付する場合) を併記)	逸脱した理由等

西暦 年 月 日

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長 殿

実施医療機関の長

印

上記、臨床研究の研究計画書からの逸脱を受け、継続の適否について確認いたします。

※長≠責の場合にのみ本書式を使用する。

(別紙様式4-1)

試験番号 (整理番号)

公No.;

西暦 2018年 月 日

## 臨床研究実施状況報告書

### 治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長 殿

実施医療機関の長

印

下記の臨床研究における実施状況を以下の通り報告いたします。

### 記

研究題目	
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
	<ul style="list-style-type: none"><li>実施症例数 症例 (目標症例数: 症例)</li><li>有効性</li><li>安全性 (有害事象 (重篤なものを除く。) の有無など。) SAEの発生等もなく、安全性は保たれていた。</li><li>重篤な有害事象の発生の有無 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり → 石川県医師会治験審査倫理委員会 <input type="checkbox"/>提出済 <input type="checkbox"/>未提出</li><li>研究計画書からの逸脱の有無 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり → 石川県医師会治験審査倫理委員会 <input type="checkbox"/>提出済 <input type="checkbox"/>未提出</li><li>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</li><li>研究に係る情報収集</li></ul>
実施状況	

	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ →<input type="checkbox"/>契約書の改定が不要 <input type="checkbox"/>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><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ →<input type="checkbox"/>同意文書の改定が不要 <input type="checkbox"/>必要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画及び研究成果の登録及び公開</li> <li>  臨床研究データベースへの登録</li> <li><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 :</li> <li>・該当する法律・指針の遵守状況</li> <li><input type="checkbox"/>遵守 <input type="checkbox"/>不遵守</li> <li>・その他（中止・中断した場合はその理由）</li> </ul>
<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>

(別紙様式4-2)

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

実施医療機関の長

殿

臨床研究責任医師

印

下記の臨床研究における実施状況を以下の通り報告いたします。

記

研究題目	
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
	<ul style="list-style-type: none"><li>実施症例数 症例 (目標症例数: 症例)</li><li>有効性</li><li>安全性 (有害事象 (重篤なものを除く。) の有無など。) SAEの発生等もなく、安全性は保たれていた。</li><li>重篤な有害事象の発生の有無 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり → 石川県医師会治験審査倫理委員会 <input type="checkbox"/>提出済 <input type="checkbox"/>未提出</li><li>研究計画書からの逸脱の有無 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり → 石川県医師会治験審査倫理委員会 <input type="checkbox"/>提出済 <input type="checkbox"/>未提出</li><li>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</li><li>研究に係る情報収集</li></ul>
実施状況	

	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ →<input type="checkbox"/>契約書の改定が不要 <input type="checkbox"/>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><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ →<input type="checkbox"/>同意文書の改定が不要 <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</p> <p><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</p> <p><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>

西暦 年 月 日

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長 殿

実施医療機関の長

印

上記、臨床研究の実施状況報告を受け、継続の適否について確認いたします。

※長≠責の場合にのみ本書式を使用する。

(別紙様式 5-1)

試験番号 (整理番号)

公 No. ;

西暦 年 月 日

### 臨床研究終了（中止・中断）報告書

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長 殿

実施医療機関の長

院長

印

下記の臨床研究における実施状況を以下の通り報告いたします。

#### 記

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"><li>・実施症例数 症例 (目標症例数 : 症例)</li><li>・有効性</li><li>・安全性 (有害事象 (重篤なものを除く。) の有無など。)</li><li>・重篤な有害事象の発生の有無 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり → 石川県医師会治験審査倫理委員会 <input type="checkbox"/>提出済 <input type="checkbox"/>未提出</li><li>・研究計画書からの逸脱の有無 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり → 石川県医師会治験審査倫理委員会 <input type="checkbox"/>提出済 <input type="checkbox"/>未提出</li><li>・その他 (中止・中断した場合はその理由)</li></ul>

(別紙様式 5-2)

試験番号 (整理番号)

公 No. ;

西暦 年 月 日

### 臨床研究終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

殿

臨床研究責任医師

印

下記の臨床研究における実施状況を以下の通り報告いたします。

記

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"><li>実施症例数 症例 (目標症例数 : 症例)</li><li>有効性</li><li>安全性 (有害事象 (重篤なものを除く。) の有無など。)</li><li>重篤な有害事象の発生の有無 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり → 石川県医師会治験審査倫理委員会 <input type="checkbox"/>提出済 <input type="checkbox"/>未提出</li><li>研究計画書からの逸脱の有無 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり → 石川県医師会治験審査倫理委員会 <input type="checkbox"/>提出済 <input type="checkbox"/>未提出</li><li>その他 (中止・中断した場合はその理由)</li></ul>

西暦 年 月 日

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長 殿

実施医療機関の長

印

上記、臨床研究の実施状況報告を受け、継続の適否について確認いたします。

※長≠責の場合にのみ本書式を使用する。

(別紙様式 6-1)

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

実施医療機関の長

院長 殿

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長

印

下記の臨床研究における実施状況を以下の通り報告いたします。

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】重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日提出) <input type="checkbox"/> 他の医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告 他の医療機関で初声下、侵襲を伴う研究に関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	委員会審査 (審査日：西暦 年 月 日) 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	

(別紙様式 6-2)

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

実施医療機関の長

院長 殿

治験審査委員会

石川県医師会治験審査倫理委員会委員長

印

下記の臨床研究における実施状況を以下の通り報告いたします。

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】重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日提出) <input type="checkbox"/> 他の医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告 他の医療機関で初声下、侵襲を伴う研究に関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	委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） 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	

西暦 年 月 日

臨床研究責任医師

殿

実施医療機関の長

印

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

※長≠責の場合にのみ本書式を使用する。