

西暦 年 月 日

臨床研究実施申請書

兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司 様

臨床研究責任医師

所属

職名

氏名 _____

下記のとおり臨床研究を実施いたしたく実施計画書等を添えて申請します。

記

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| 臨床研究名 | (臨床研究実施計画書 版数： 作成(改訂)年月日：) | |
| 臨床研究の 目的及び内容 | | |
| 臨床研究分担医師 | 所属： | 職名： 氏名： |
| 臨床研究協力医師 | 所属： | 職名： 氏名： |
| 実施予定期間 | 年 月 日 ～ 年 月 日 | |
| 予定被験者数 | 例 | |
| 使用薬剤の 対象疾患に対する 承認の有無について | 効能・効果 | 用法・用量 |
| | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 無 [<input type="checkbox"/> 用法超過 <input type="checkbox"/> 異なる投与経路 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 費用負担について | <input type="checkbox"/> 臨床研究や臨床検査に関わる費用は全て保険診療の範囲内 <input type="checkbox"/> その他 () 備考 | |
| 健康被害発生時の 補償について | <input type="checkbox"/> 通常の診療時に発生した健康被害や医療事故と同じ扱い <input type="checkbox"/> その他 () 備考 | |
| 審査資料 | <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書 (版数： 作成(改訂)年月日) <input type="checkbox"/> 同意説明文書 (版数： 作成(改訂)年月日) <input type="checkbox"/> 臨床研究責任医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 臨床研究の現況の概要に関する資料 <input type="checkbox"/> その他 () | |
| 投稿予定誌 | | |
| 臨床試験登録ID | 登録ID： _____ 登録データベース： <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> 日本医師会) | |

西暦 年 月 日

履歴書
(臨床研究責任医師)

| | | | | |
|--|---|-------|-------|---------|
| ふりがな | | | | |
| 氏名 | | | | |
| 医療機関 | | | | |
| 所属・職名 | | | | |
| 学歴 (大学) | 大学 | 学部 | 西暦 | 年卒 |
| 免許 | <input type="checkbox"/> 医師 免許番号 () 取得年 (西暦 年) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号 () 取得年 (西暦 年) | | | |
| 認定医等の資格 | | | | |
| 勤務歴 (過去5年程度) | 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 : | | | |
| | 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 : | | | |
| | 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 : | | | |
| | 西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 : | | | |
| | 西暦 年 月 ~ 現在 : | | | |
| 専門分野 | | | | |
| 所属学会等 | | | | |
| 主な研究内容、 著書・論文等 (臨床研究等に関連するもので直近の10編以内) | | | | |
| 臨床研究の実績 (過去2年程度) | 項目 | 医薬品 | 医療機器 | 再生医療等製品 |
| | 実施件数(うち実施中) | 件(件) | 件(件) | 件(件) |
| | 主な対象疾患 | | | |
| | 臨床研究責任医師の経験(件数) : <input type="checkbox"/> あり(件) <input type="checkbox"/> なし | | | |
| | 臨床研究分担医師の経験(件数) : <input type="checkbox"/> あり(件) <input type="checkbox"/> なし | | | |
| 備考* | | | | |

* : 過去2年程度の間は臨床研究・製造販売後臨床研究の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。

西暦 年 月 日

臨床研究分担医師・臨床研究協力者 リスト (□新規 □変更)

兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司 様

臨床研究責任医師

下記の臨床研究において、下に示す者を臨床研究分担医師・臨床研究協力者として臨床研究業務を
分担したく提出します。

記

| | |
|-------|--|
| 臨床研究名 | |
|-------|--|

臨床研究分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

| 氏名 | 所属又は職名 | 分担業務の内容 |
|----|--------|----------------|
| | | □臨床研究業務全般 □() |
| | | □臨床研究業務全般 □() |
| | | □臨床研究業務全般 □() |
| | | □臨床研究業務全般 □() |
| | | □臨床研究業務全般 □() |
| | | □臨床研究業務全般 □() |
| | | □臨床研究業務全般 □() |
| | | □臨床研究業務全般 □() |
| | | □臨床研究業務全般 □() |
| | | □臨床研究業務全般 □() |
| | | □臨床研究業務全般 □() |

臨床研究協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

| 氏名 | 所属又は職名 | 分担業務の内容 |
|----|--------|------------------|
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |
| | | □臨床研究業務補助全般 □() |

西暦 年 月 日

上記の臨床研究において、臨床研究分担医師及び臨床研究協力者のリストを了承します。

兵庫県立淡路医療センター 院長 小山 隆 司

西暦 年 月 日

臨床研究審査依頼書

治験審査委員会委員長
林 孝 俊 様兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司

下記の審査事項について、下記の事項の審査を依頼します。

記

| | |
|-------------|--|
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査（院内書式8の写を添付） <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画の変更（院内書式9の写を添付） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生（院内書式10の写を添付） <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認（院内書式13の写を添付） <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 臨床研究名 | (臨床研究実施計画書 版数： 作成(改訂)年月日：) |
| 臨床研究の目的及び内容 | |
| 臨床研究責任医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 臨床研究分担医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 臨床研究協力医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 実施予定期間 | 年 月 日 ～ 年 月 日 |
| 予定被験者数 | 例 |
| 審査資料 | <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書（版数： 作成（改訂）年月日 ） <input type="checkbox"/> 同意説明文書 （版数： 作成（改訂）年月日 ） <input type="checkbox"/> 臨床研究責任医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 臨床研究の現況の概要に関する資料 <input type="checkbox"/> その他（ ） |

西暦 年 月 日

臨床研究審査結果報告書

兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司 様

治験審査委員会委員長
林 孝 俊

治験審査委員会における審査結果を下記のとおり報告します。

記

| | |
|-----------------|---|
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認（院内書式13の写を添付） <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認する{可（条件付承認も含む）} <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する（修正可） <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既承認事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む） <input type="checkbox"/> 保留 |
| 決定の理由 （修正条件） | |
| 臨床研究題目 | (臨床研究実施計画書 版数： 作成(改訂)年月日：) |
| 臨床研究責任医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 臨床研究分担医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 臨床研究協力医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 実施予定期間 | 年 月 日 ～ 年 月 日 |
| 予定被験者数 | 例 |

| | |
|--|---|
| 治 験 審 査 委 員 会 の 所 在 地 及 び 名 称 | 所在地：洲本市塩屋1丁目1番137号 名 称：兵庫県立淡路医療センター 治験審査委員会 |
| 治 験 審 査 委 員 長 | 所 属：兵庫県立淡路医療センター 職 名：副院長 氏 名：林 孝俊 (出席・欠席) |
| 審 査 区 分 | 1. 委員会審査 開催日：西暦 年 月 日 2. 迅速審査 審査日：西暦 年 月 日 |
| 治 験 審 査 委 員 の 氏 名 ・ 職 名 出席：○ 欠席：× 審議及び採決に 不参加：－ | 出欠 氏 名 職 名 (資格を含む) [] 林 孝俊 (副院長) [] 久島 健之 (副院長) [] 和田 浩二 (総務部長) [] 奥田 正則 (診療部長) [] 宮本 勝文 (医療安全部長兼感染対策部長) [] 西 勝久 (消化器内科部長) [] 時吉 貴宏 (形成外科医長) [] 上田 里恵 (薬剤部長) [] 濱田 啓子 (看護部長) [] 近藤 康 (総務部次長兼総務課長) [] 矢形 幸之助 (弁護士) [] 中村 尚司 (兵庫県民局洲本健康福祉事務所 所長補佐兼健康管理課長) [] () [] () [] () [] () [] () |
| 審 査 し た 資 料 | <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書 (版数： 作成(改訂)年月日：) <input type="checkbox"/> 同意説明文書 (版数： 作成(改訂)年月日：) <input type="checkbox"/> 臨床研究責任医師の履歴書 <input type="checkbox"/> 臨床研究の現況の概要に関する資料 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 備 考 | |

本治験審査委員会は、兵庫県立淡路医療センター治験審査委員会標準業務手順書及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。

西暦 年 月 日

臨床研究に関する指示・決定通知書

臨床研究責任医師

所 属

職 名

氏 名 _____ 様

兵庫県立淡路医療センター

院 長 小 山 隆 司

下記臨床研究について、以下のとおり決定しましたので、通知します。

記

| | |
|----------|---|
| 臨床研究題目 | (臨床研究実施計画書 版数： 作成(改訂)年月日：) |
| 審 議 事 項 | <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認（院内書式13の写を添付） <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 決 定 結 果 | <input type="checkbox"/> 承認する {可（条件付承認も含む）} <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する（修正可） <input type="checkbox"/> 却下する（不可） <input type="checkbox"/> 既承認事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む） <input type="checkbox"/> 保留 |
| 指 示 事 項 | |
| 臨床研究責任医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 臨床研究分担医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 臨床研究協力医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 実施予定期間 | 年 月 日 ～ 年 月 日 |
| 予定被験者数 | 例 |

なお、本通知書には臨床研究審査結果報告書（院内書式5）の写を添付するものとする。

西暦 年 月 日

臨床研究実施計画修正報告書

兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司 様

臨床研究責任医師

所 属

職 名

氏 名 _____

西暦 年 月 日に修正の上承認の通知のあった臨床研究実施計画書等について、以下のとおり対応しましたので報告します。

記

| | | |
|--------|-----------------------------|-----|
| 臨床研究題目 | (臨床研究実施計画書 版数: 作成(改訂)年月日:) | |
| 指示事項 | | |
| 修正事項 | 修正前 | 修正後 |
| | | |
| 提出書類 | | |

注) 病院長は、本報告書の(写)を治験審査委員長へ提出する。
本様式は、臨床研究実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順の修正に用いる。

上記修正内容について承認しました。

西暦 年 月 日

兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司 _____

西暦 年 月 日

臨床研究実施状況報告書

(継続審査時提出書類)

兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司 様

臨床研究責任医師
所 属
職 名
氏 名 _____

下記のとおり実施状況を報告します。

記

| | | | | | |
|----------|---|---------------|-------------|----------------|----------|
| 臨床研究名 | (臨床研究計画書No. : _____ 版数 : _____ 作成(改訂)年月日 : _____) | | | | |
| 臨床研究分担医師 | 所属 : _____ | 職名 : _____ | 氏名 : _____ | | |
| 臨床研究協力医師 | 所属 : _____ | 職名 : _____ | 氏名 : _____ | | |
| 臨床研究実施期間 | 年 月 日 ~ 年 月 日 | | | | |
| 臨床研究実施状況 | 予定症例数 _____ 症例 実施症例数 _____ 症例 (_____ 年 月 日現在) | | | | |
| | 患者イニシャル (姓・名の順) < 識別番号 > | 文書による 同意取得 | 重篤な 有害事象 | 実施計画書 からの逸脱 | その他の報告事項 |
| | < . > | 1.有 2.無 | 1.無 2.有 | 1.無 2.有 | |
| | < . > | 1.有 2.無 | 1.無 2.有 | 1.無 2.有 | |
| | < . > | 1.有 2.無 | 1.無 2.有 | 1.無 2.有 | |
| 添付資料 | | | | | |

* 上記臨床研究実施状況において **2. に該当する項目がある場合は、<別紙>による実施状況の詳細**の報告をあわせてお願いします。

上記実施報告書内容について確認しました。

西暦 年 月 日

診療科(部)名
部長・主任医長氏名

| 臨床 研究 実施 状況 | 患者イニシャル (姓・名の順) < 識別番号 > | 文書による 同意取得 | 重篤な 有害事象 | 実施計画書 からの逸脱 | その他の 報告事項 |
|----------------------|--------------------------------|---------------|-------------|----------------|--------------|
| | < . > | 1.有 2.無 | 1.無 2.有 | 1.無 2.有 | |
| | < . > | 1.有 2.無 | 1.無 2.有 | 1.無 2.有 | |
| | < . > | 1.有 2.無 | 1.無 2.有 | 1.無 2.有 | |
| | < . > | 1.有 2.無 | 1.無 2.有 | 1.無 2.有 | |
| | < . > | 1.有 2.無 | 1.無 2.有 | 1.無 2.有 | |
| | < . > | 1.有 2.無 | 1.無 2.有 | 1.無 2.有 | |

実施状況の詳細

西暦 年 月 日

臨床研究実施計画変更申請書

兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司 様

臨床研究責任医師
所 属
職 名
氏 名

下記のとおり臨床研究実施計画書等を変更いたしたく申請します。
なお、本臨床研究の変更は、治験審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施します。

記

| | | |
|----------|--|-----|
| 臨床研究名 | *1 (臨床研究実施計画書 版数: 作成(改訂)年月日:) | |
| *2実施予定期間 | 年 月 日 ~ 年 月 日 | |
| 変更事項 | 変更前 | 変更後 |
| 変更理由 | | |
| 臨床研究分担医師 | 所属: 職名: 氏名: | |
| 臨床研究協力医師 | 所属: 職名: 氏名: | |
| 添付資料 | <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書 (版数: 作成(改訂)年月日) <input type="checkbox"/> 同意説明文書 (版数: 作成(改訂)年月日) <input type="checkbox"/> 臨床研究責任医師の履歴書 <input type="checkbox"/> その他 () | |

本様式は、担当医師、臨床研究実施計画、同意説明文書並びにその他の手順の変更用いる。

*1 変更前の実施計画書版数、作成(改訂)年月日

*2 開始日～プロトコール終了予定日

西暦 年 月 日

臨床研究中の重篤な有害事象発生報告書

兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司 様

臨床研究責任医師
所 属
職 名
氏 名 _____

下記の重篤と思われる有害事象を認めたので報告します。

| | |
|---------|---------------------------------------|
| 臨床研究名 | |
| 報 告 | 1. 初回報告 2. 追跡調査 () 回目報告 |
| 他施設への報告 | 1. 報告済み 2. 未報告 3. 該当せず (多施設共同試験でない場合) |

| | | | | | | | | |
|--|-------------|--------|------------|----------|-------|-------|---------|---|
| 被験者イニシャル | | 男・女 | 被験者識別番号 | | | | | |
| 生年月日 | 明・大・昭・平(西暦) | | | 年 | 月 | 日 | 年 齢 | 歳 |
| 身長 | cm | | 体重 | kg | | 入院・外来 | | |
| 原疾患名 | | | | 原疾患発症日 | 年 月 日 | | | |
| 合併症 | 無・有 () | | 既往歴 | 無・有 () | | | | |
| 危険因子 [無・有] | 1.妊娠 (週) | | 2. アレルギー素因 | | 3. 喫煙 | | | |
| | 4.アルコール常習者 | | 5. その他 () | | | | | |
| 使用薬* | 被** | 使用 方 法 | | | | | 併 用 理 由 | |
| 臨床研究薬 / 併用薬 | 含量 剤型 | 疑 薬 | 経路 | 用法 用量 | 開始日 | 終了日 | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| その他の併用療法 | | | | | | | | |
| 1. 放射線療法 [無・有] (期間: 年 月 日 ~ 年 月 日) | | | | | | | | |
| 2. 輸血 [無・有] (期間: 年 月 日 ~ 年 月 日) (輸血の内容: 保存血・新鮮血・濃血・FFP・その他) | | | | | | | | |
| 3. 手術 [無・有] (年 月 日: 部位) | | | | | | | | |
| 4. 麻酔 [無・有] (年 月 日: 方法) | | | | | | | | |
| 5. その他 [無・有] () | | | | | | | | |

*販売名もしくは一般名を記入して下さい。
**被疑薬の欄には被疑薬と思われるものに「○」を記入して下さい。

西暦 年 月 日

臨床研究終了（中止・中断）報告書

兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司 様臨床研究責任医師
所 属
職 名
氏 名

下記の臨床研究を（終了・中止・中断）しましたので報告します。

記

| | |
|-----------|--|
| 臨床研究名 | (臨床研究実施計画書 版数: 作成(改訂)年月日:) |
| 臨床研究分担医師 | 所属: 職名: 氏名: |
| 臨床研究協力医師 | 所属: 職名: 氏名: |
| 実施期間 | 年 月 日 ~ 年 月 日 |
| 実施被験者数 | 例 (予定被験者数 例) |
| 臨床研究成績の概要 | 有効性 有害事象（有・無）（有の場合はその内容、程度、処置、経過、転帰、臨床研究薬との関係等） その他 注1：中止・脱落した被験者については、その理由についても記載する。 注2：臨床研究を中止した場合は、その理由を記載する。 |

< 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況 >

(○) 遵守の場合 (×) 不遵守の場合

遵守状況

- 1. 治験審査委員会の承認に基づく病院長の指示・決定を得た臨床研究の実施・・・ []
- 2. 文書による同意取得・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ []
- 3. 臨床研究実施計画書の遵守 実施（ 例）うち逸脱（ 例）・・・ []

[逸脱があった場合は、その内容と処置]

(臨床研究責任医師が作成する、臨床研究実施計画書からの全ての逸脱とその理由等説明した記録を別に添付してもよい)

4. 臨床研究実施計画書の変更

- なし あり

↓

病院長の承認 なし あり・・・ []

5. 重篤な有害事象の報告

- 該当事例なし 該当事例あり

↓

病院長への報告 なし あり・・・ []

臨床研究事務局等への報告 なし あり・・・ []

(他施設共同研究の場合)

【 上記項目について不遵守があった場合、その内容と理由 】

西暦 年 月 日

臨床研究終了（中止・中断）通知書

治験審査委員会委員長
林 孝 俊 様兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司

下記の臨床研究について、臨床研究責任医師より臨床研究終了（中止・中断）報告書を受け取り、臨床研究の（終了・中止・中断）を確認しましたので、通知します。

記

| | |
|----------|----------------------------|
| 臨床研究名 | (臨床研究実施計画書 版数： 作成(改訂)年日：) |
| 臨床研究責任医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 臨床研究分担医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 臨床研究協力医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 実施期間 | 年 月 日 ～ 年 月 日 |
| 実施被験者数 | 例 (予定被験者数 例) |
| 備考 | |

臨床研究終了（中止・中断）報告書（院内書式11）の写を添付。

西暦 年 月 日

臨床研究実施計画書からの逸脱報告書

兵庫県立淡路医療センター
院長 小山 隆 司 様

臨床研究責任医師
所 属
職 名
氏 名 _____

下記のとおり臨床研究実施計画書からの逸脱がありましたので報告いたします。

記

| | |
|--------------------------|---|
| 臨床研究名 | (臨床研究実施計画書 版数： 作成(改訂)年月日：) |
| * 臨床研究実施期間 | 年 月 日 ~ 年 月 日 |
| 逸 脱 の 内 容 及 び そ の 理 由 | |
| 臨床研究分担医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 臨床研究協力医師 | 所属： 職名： 氏名： |
| 添 付 資 料 | |

* 臨床研究開始日～プロトコール終了予定日