

変更申請の方法

■臨床研究電子申請システム

<https://kanazawa.esct.jp/kurea/login.aspx?ReturnUrl=%2fkurea>

① メインメニュー画面

プロジェクト一覧には、

ご自身が研究責任者または研究分担者となる課題が表示されます。

(システムに登録のあるもののみ。紙媒体で管理しているものは含まない。)

* 終了したものや承認まちのものも表示されます。

② 該当課題の「表示」をクリック

金沢大学
KANAZAWA

金沢大学臨床研究電子申請システム

ログイン

ログアウト

メインメニュー

メインメニュー

お知らせ・新着情報

2016年10月04日 【臨床試験審査委員会】 研究計画書チェックリストを改訂しましたので、申請時には、必ずこのシステムからダウンロードしたものを使用してください。

2018年02月23日 移行。本システムについて、ログインできない現象が発生しております。もし、この現象が発生した場合は、他のブラウザをご使用のログインして下さい。解決しない場合は、臨床試験係までご連絡いただけます。

2020年04月20日 【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】事務局からのお知らせ
新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、交代制勤務等による対応となることから、事務局へのお問合せは下記のメールアドレス宛にお申し込みいたします。
また、承認手続き及び対応に遅延が発生しておりますことお詫言申し上げますとご承知くださるようお願い申し上げます。
なお、特に急ぐものについては、試験番号・被験者名・希望承認時期をご連絡いたします。
ご不便をお掛けいたしますが、ご理解とご協力の程よろしくお願い申し上げます。
■作業対象・メール対応実施期間：6/23更新
2020年4月20日（月）～ 当分の間（平日8:30-17:00 12:00-12:45を除く）
※但し、感染症拡大状況により延長されることもある。
倫理審査事務局：nmr(at)adm.kanazawa-u.ac.jp ※(at)は@に置き換えて下さい。
試験番号・登録番号がある場合は、件名に【医学倫理No.】【ヒトゲノム・遺伝子No.】を入力願います。

2020年11月25日 【医学倫理審査委員会】
★「医学倫理審査委員会申請書補足資料」の様式を変更しました。これまでの様式も使用可能ですが、新様式の使用にご協力くださるようお願いいたします。

2021年02月05日 【医学倫理審査委員会】
★「研究計画書（本学補遺版）（本学分担機関）」の様式を変更しました。様式の不備の修正のため、記載内容はこれまでと変わりがありません。これまでの様式も使用可能ですが、新様式の使用にご協力くださるようお願いいたします。

申請書メニュー

履歴書の管理

新規申請

依頼状において開示する厚生労働大臣認定臨床試験審査委員会の商標に関する臨床研究はこちら

利用ガイド

プロジェクト一覧

終了プロジェクトも表示

試験番号	委員会	研究題目	試験期間	表示
2020-046 (8000)	医学倫理	test	2020年06月08日 ～ 2020年05月16日	表示
2020-048	医学倫理	test	2021年02月01日 ～ 2026年03月31日	表示
2020-016	ヒトゲノム・遺伝子解析	テスト1	～ 2020年07月30日	表示
2020-017 (600)	ヒトゲノム・遺伝子解析	1	2020年08月26日 ～ 2020年07月27日	表示

情報関係 申請アシトさん ログアウト ユーザー情報確認

③ プロジェクト詳細表示画面

変更申請 の  をクリック

※申請履歴欄に（**編集**）の表示がある場合
 前回承認時にデータに不備がある可能性があります。
 例）
 ・添付まちの書類（主機関の承認書等）がある。
 ・最終版のファイルが添付されていない。
 「表示」の横の「編集」をクリックし、
 データに不備がないことを確認し、
 →「申請」をクリックしてデータを固定してください。

④ 変更申請画面

必要事項を入力し、変更する書類を「添付資料」、必要に応じて「その他添付資料」に添付し、「下書き保存」をクリック

※変更履歴がわかるよう、できるだけ変更対比表を作成し、添付してください。

※変更する書類（研究計画書、説明文書等）の変更箇所に、朱書き及び下線を引いてください。

※版数管理

- 原則として、前回の承認された倫理審査資料の版数から、大改訂は1増やす、小改訂は0.1増やす
 例 前回承認済資料 ver.1.0 版 → 大改訂 ver.2.0 版、小改訂 ver.1.1 版

⑤ 申請書書込み画面

- ・ファイルの添付間違い、添付漏れがないか確認。
- ・「変更申請書 表示」をクリックし、文字化けなどないか確認。
- ・「OK」クリック → データが下書き保存され、プロジェクト詳細表示画面 へ戻る

メインメニュー：プロジェクト詳細表示・申請書書込み

申請書書込み

※以下の内容申請書に下書き保存しました。
※申請を行うまで申請手続きが開始されません。内容が揃ったら本申請を行ってください。

OK

プロジェクト情報

試験番号 2020-048
委員会 金沢大学医学倫理審査委員会
研究題目 test

変更申請

申請番号 〇〇〇〇
申請日時 令和03年09月16日 11:46:49
作成日時 令和03年09月16日 11:46:49 ※下書き保存

変更事項	変更前	変更後
試験期間の延長	2026年03月31日	2027年03月31日

変更理由
例) 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のため、研究期間の延長する。
例) 変更対比表参照

添付資料
研究計画書様式1 (本学準拠または本学主権型) [研究計画書ver1.1.docx](#)
被験者用説明文書・同意文書・提示文書 [説明文書・同意書・同意書回答・提示文書ver1.1.docx](#)
変更対比表 [変更対比表.docx](#)

変更申請書 表示

〇〇〇〇さん ログアウト

(様式第2号) 倫理審査変更申請書 2020-048
2021年09月16日
金沢大学医薬保健研究棟 敷 診 療 科 等 名 : test科
試験責任者 : 〇〇〇〇

下記のとおり、試験の変更を申請します。

試験番号	2020-048
試験題目	test
試験責任者(全員)	〇〇〇〇
試験分担当(全員)	
研究期間	2021年02月01日 ~ 2027年03月31日
日 曜 例 数	例

【変更点】※該当項目にチェックしてください(試験方法の変更のときは、再申請となります)
 試験期間の延長 症例数の変更 試験責任者の変更
 試験分担当の変更 診療科等名の変更 試験題目の変更
 その他

変更前	変更後
試験期間の延長 終了日: 2026年03月31日	試験期間の延長 終了日: 2027年03月31日

変更理由
例) 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のため、研究期間の延長する。
例) 変更対比表参照

⑥ プロジェクト詳細表示画面

- 「編集」クリック → 「申請」をクリック
→ 「申請を行うと入力された内容で固定され、申請手続きが開始されます。実行しますか？」
「OK」クリック
申請書書込み画面
※以下の変更申請を申請しました。
※申請書がロックされました。内容変更がある場合は先端医療開発センターまでお知らせください。
→ 「OK」クリック

※「申請」後は、事務局へデータが送信されロックされます。これ以降の修正はできません。
差戻ししたい時は、ロック解除しますので、事務局へメールまたは電話でご連絡ください。
倫理審査事務局：rinri@adm.kanazawa-u.ac.jp
試験番号・整理番号を、件名に【医学倫理 XXXX】【ヒトゲノム XXXX】を入力願います。

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 2020-048
試験題目 test
委員会 金沢大学医学倫理審査委員会
研究題目 test
試験期間 2021年02月01日 ~ 2027年03月31日

研究責任者/分担者	担当	所属	氏名	所属状況	所属種別	所属状況	試験開始申請済
研究責任者	医薬保健研究棟医学系	〇〇〇〇	〇〇〇〇	試験開始 (x)	試験開始 (x)	試験開始 (x)	申請済 (申請書記入)

使用する薬剤及び医薬品の名称と製造販売企業名
医薬品

本研究における外部関係 (製薬会社、医療機器メーカー、研究会、NPO等) からの研究員を含む利益関係の有無
当該研究は外部関係 (製薬会社、医療機器メーカー、研究会、NPO等) から研究員を含む利益関係の有無がない
医薬品

添付資料

種類	ファイル
研究計画書様式1 (本学準拠または本学主権型)	様式1.docx
被験者用説明文書・同意文書・提示文書	被験者用説明文書.doc

申請履歴

申請履歴	印刷日時	作成日	開始	編集	表示	削除	削除	
新規申請	2021/02/25 20:36	〇〇〇〇 2021/09/16 12:48	医学倫理係 受理済	医学倫理係 受理済	2021/02/25 20:37	2021/02/01 00:00	表示	印刷
変更申請 (編集済)	2021/09/16 12:49	〇〇〇〇 2021/09/16 12:49	未受理	未受理			表示	印刷

申請メニュー

- 変更申請
- 再審査申請
- 試験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
- その他報告

※研究責任者を変更する場合

研究責任者は、利益相反（COI）自己申告書様式5「本研究における外部団体（製薬会社、医療機器メーカー、研究会、NPO等）からの研究資金その他の利益供与の有無」を提出くださるようお願いします。

変更前の研究責任者が、2020.3.1より前に、旧様式でCOI申告書様式5を作成されている場合、システムから旧様式が出力されるため、以下のURLを参照し、様式5を出力してください。

■研究責任者変更時のCOI自己申告書様式5の作成方法はこちら

<http://www.med.kanazawa-u.ac.jp/staff/ethics/medicine/index.html#system>

なお、様式5の申告に変更が生じる場合は、関連する企業等と各研究者のCOIについて研究責任者・研究分担者全員が再提出が必要です。

■利益相反（COI）自己申告書の作成上の注意点・印刷方法はこちら

<http://www.med.kanazawa-u.ac.jp/staff/ethics/medicine/index.html#system>

参考 「申請者」を確認する方法

- ③プロジェクト詳細表示画面の「申請履歴」欄の「作成日」に表示される者が申請者です。プロジェクト詳細表示画面の「表示」をクリックし、申請者閲覧画面で、その課題の「申請者」を確認することもできます。

金沢大学 KANAZAWA 金沢大学臨床研究電子申請システム

最新版 (2021年02月25日 20:36:23) 下書き保存の版を表示

申請書閲覧

申請書

申請書											
最新版 (2021年02月25日 20:36:23)	<input type="checkbox"/> 下書き保存の版を表示										
新規申請											
申請者	医学総務係 申請テスト用										
申請日時	令和02年05月10日 00:24:28										
作成日時	令和03年02月25日 20:36:23										
診療科等	test科										
診療科等長	test科長										
研究責任者/分担者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>担当</th> <th>所属</th> <th>氏名</th> <th>職階級</th> <th>推薦状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者</td> <td>医薬保健系事務部</td> <td>医学総務係 申請テスト用</td> <td>管理員</td> <td>推薦状</td> </tr> </tbody> </table>	担当	所属	氏名	職階級	推薦状	研究責任者	医薬保健系事務部	医学総務係 申請テスト用	管理員	推薦状
担当	所属	氏名	職階級	推薦状							
研究責任者	医薬保健系事務部	医学総務係 申請テスト用	管理員	推薦状							
研究題目	test										
研究の目的及び内容	test										
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										
日標準例数	10										
研究実施にあたって倫理上問題になると考えられる点及び対象方法	test										
研究の実施場所	test										
研究期間 (本学)	承認日 ~ 2026年03月31日										
公的登録試験番号	変更										
使用する薬剤及び医療機器の名称と製造販売企業名											
本研究における外部団体 (製薬会社、医療機器メーカー、研究会、NPO等) からの研究資金その他の利益供与の有無	当該研究は外部団体 (製薬会社、医療機器メーカー、研究会、NPO等) から研究資金その他の利益供与を受けていない										
添付資料	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>研究計画書様式1 (本学生または本学主機関)</td> <td>様式1.doc</td> </tr> <tr> <td>被験者用説明文書・同意文書・指示文書</td> <td>様式説明文書.doc</td> </tr> <tr> <td>医学倫理審査委員会申請書補足資料</td> <td>様式補足資料.doc</td> </tr> </tbody> </table>	研究計画書様式1 (本学生または本学主機関)	様式1.doc	被験者用説明文書・同意文書・指示文書	様式説明文書.doc	医学倫理審査委員会申請書補足資料	様式補足資料.doc				
研究計画書様式1 (本学生または本学主機関)	様式1.doc										
被験者用説明文書・同意文書・指示文書	様式説明文書.doc										
医学倫理審査委員会申請書補足資料	様式補足資料.doc										
その他添付資料											

印刷