

「研究実施状況報告書」,

「研究終了・中止・中断報告書」及び「試料及び情報等の管理状況報告」の提出方法

■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の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 定期報告の対象となる課題の「表示」をクリック

* 定期報告対象は、試験期間が「現在実施中のもの」「今年度末で終了するもの」です。

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

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 誤作。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上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幸いです。

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願いたします。
また、承認予約及び対応に遅延が発生しておりますことお知らせ申し上げますと右にご了承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・課題名・希望承認時期等をご連絡願います。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。
■休日も勤務・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、感染症拡大の状況により変更されることもある。
倫理審査事務局：rinn(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、行名に【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（本学特選版）（本学分科特選）」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ます。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。

申請業務メニュー

履歴書の管理

新規申請

依頼状において開陳する厚生労働大臣認定臨床試験審査委員会の商標に絡む臨床研究はこちら

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

学総務係 申請テスト用さん ログアウト ユーザー情報編集

③ プロジェクト詳細表示画面で、「表示」をクリック

金沢大学 KANAGAWA 金沢大学臨床研究電子申請システム

プロジェクト詳細表示

試験番号	2020-048																
登録番号																	
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 ~ 2026年03月31日																
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>受審状況</th> <th>履歴書</th> <th>推薦状</th> <th>利益相反申告書</th> <th>申請日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者</td> <td>医薬保健系事務局</td> <td>医学総務係 申請テスト用</td> <td>未受審</td> <td>提出済</td> <td>送附済</td> <td>未申告</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	担当	所属	氏名	受審状況	履歴書	推薦状	利益相反申告書	申請日	研究責任者	医薬保健系事務局	医学総務係 申請テスト用	未受審	提出済	送附済	未申告	
	担当	所属	氏名	受審状況	履歴書	推薦状	利益相反申告書	申請日									
研究責任者	医薬保健系事務局	医学総務係 申請テスト用	未受審	提出済	送附済	未申告											
	<input type="button" value="未申告書記入"/>																
使用する薬剤及び医療機器の名称と製造販売企業名	<input type="button" value="変更"/>																
本研究における外信団体(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	当該研究は外信団体(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 <input type="button" value="変更"/>																
添付資料	常に最新の内容をご利用ください。																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>ファイル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究計画書様式1 (本学提出又は本学主機関)</td> <td>様式1.doc</td> </tr> <tr> <td>試験者用説明文書・同意文書・提示文書</td> <td>様式説明文書.doc</td> </tr> </tbody> </table>	種類	ファイル	研究計画書様式1 (本学提出又は本学主機関)	様式1.doc	試験者用説明文書・同意文書・提示文書	様式説明文書.doc										
種類	ファイル																
研究計画書様式1 (本学提出又は本学主機関)	様式1.doc																
試験者用説明文書・同意文書・提示文書	様式説明文書.doc																

申請履歴

申請種類	初回申請日	作成日	受審	審査	表示	編集	削除
新規申請	2021/02/25 20:36	医学総務係 申請テスト用 2021/02/25 20:36	医学総務係 管理用 2021/02/25 20:37 委員会: 無定なし	医学総務係 管理用 2021/02/01 00:00 承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="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 [→](#)
- その他報告 [→](#)

医学総務係 申請テスト用さん ログアウト ユーザー情報編集

- ④ 申請者閲覧画面で、その課題の「申請者」を確認できます。

金沢大学 金沢大学臨床研究電子申請システム

ログインメニュー: プロジェクト詳細表示 **申請者閲覧**

申請書閲覧

申請書: 詳細表示

最新版 (2021年02月25日 20:36:23) 下書き保存の版も表示

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</th> <th>権限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者</td> <td>医歯保健系事務部</td> <td>医学総務係 申請テスト用</td> <td>准助教</td> <td>権限なし</td> </tr> </tbody> </table>	担当	所属	氏名	職階	権限	研究責任者	医歯保健系事務部	医学総務係 申請テスト用	准助教	権限なし
担当	所属	氏名	職階	権限							
研究責任者	医歯保健系事務部	医学総務係 申請テスト用	准助教	権限なし							
研究課題	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										
目標症例数	10										
研究等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										
研究等の実施場所	test										
研究期間 (本学)	承認日 ~ 2026年03月31日										
公的登録識別番号	<input type="button" value="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"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>ファイル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究計画書様式1 (本学定格式または本学主機関)</td> <td>様式1.doc</td> </tr> <tr> <td>被験者用説明文書・同意文書・掲示文書</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>	種類	ファイル	研究計画書様式1 (本学定格式または本学主機関)	様式1.doc	被験者用説明文書・同意文書・掲示文書	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		
種類	ファイル										
研究計画書様式1 (本学定格式または本学主機関)	様式1.doc										
被験者用説明文書・同意文書・掲示文書	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											

- ⑤ ③プロジェクト詳細表示画面に戻り、「実施状況報告」または「終了報告」をクリック

金沢大学 金沢大学臨床研究電子申請システム

ログインメニュー: **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																
整理番号																	
委員会	金沢大学医学倫理審査委員会																
研究課題	test																
試験期間	2021年02月01日 ~ 2026年03月31日																
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>受領状況</th> <th>権限</th> <th>権限</th> <th>利益相反申告書</th> <th>申請日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究責任者</td> <td>医歯保健系事務部</td> <td>医学総務係 申請テスト用</td> <td>未受領</td> <td>権限なし</td> <td>権限なし</td> <td>未申告</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	担当	所属	氏名	受領状況	権限	権限	利益相反申告書	申請日	研究責任者	医歯保健系事務部	医学総務係 申請テスト用	未受領	権限なし	権限なし	未申告	
担当	所属	氏名	受領状況	権限	権限	利益相反申告書	申請日										
研究責任者	医歯保健系事務部	医学総務係 申請テスト用	未受領	権限なし	権限なし	未申告											
使用する薬剤及び医療機器の名称と製造販売企業名	<input type="button" value="変更"/>																
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 <input type="button" value="変更"/>																
添付資料	<p>※に該当する資料をご参照ください。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>ファイル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究計画書様式1 (本学定格式または本学主機関)</td> <td>様式1.doc</td> </tr> <tr> <td>被験者用説明文書・同意文書・掲示文書</td> <td>様式説明文書.doc</td> </tr> </tbody> </table>	種類	ファイル	研究計画書様式1 (本学定格式または本学主機関)	様式1.doc	被験者用説明文書・同意文書・掲示文書	様式説明文書.doc										
種類	ファイル																
研究計画書様式1 (本学定格式または本学主機関)	様式1.doc																
被験者用説明文書・同意文書・掲示文書	様式説明文書.doc																

申請履歴

申請種類	初回申請日	作成日	受理	審査	表示	編集	削除
新規申請	2021/02/25 20:36	医学総務係 申請テスト用 2021/02/25 20:36	医学総務係 管理用 2021/02/25 20:37 委員会: 決定なし	医学総務係 管理用 2021/02/01 00:00 承認	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

申請メニュー

- 変更申請
- 有責事象報告
- 試験実施計画書からの修正や変更に関する報告
- 実施状況報告**
- 終了報告
- その他報告

医学総務係 申請テスト用さん ログアウト ユーザー情報編集

⑥ 必要事項を入力し、「申請」をクリック

「研究実施状況報告書」

「研究終了・中止・中断報告書」「試料及び情報等の管理状況報告」

No.	試料管理状況にチェック	保存方法および種類	保存責任者	保存場所・保存状況
1	<input checked="" type="checkbox"/>	倫理委員会承認書類 (倫理委員会承認を行った際の研究計画書、説明文書等の書類を含む。)	研究責任者	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他
2	<input checked="" type="checkbox"/>	対応表 (製薬一式)	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報管理責任者 (個人情報管理等) <input type="checkbox"/> その他	<input checked="" type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他
3	<input type="checkbox"/>	同意書 (両行書を含む。)		
4	<input checked="" type="checkbox"/>	CRF (倫理報告書、変更・修正記録を含む。)	研究責任者	<input checked="" type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他
5	<input type="checkbox"/>	データシート (両行書を含む。)		
6	<input type="checkbox"/>	CT・X線フィルム等の画像 (CD-ROM、研究で作成したもの。)		
7	<input type="checkbox"/>	研究データ作成する記録		
8	<input checked="" type="checkbox"/>	実験 (観察) ノート	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input checked="" type="checkbox"/> 研究員 氏名: _____	<input checked="" type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> その他
9	<input type="checkbox"/>	録音		
10	<input type="checkbox"/>	モニタリング手帳		
11	<input type="checkbox"/>	モニタリング帳簿		
12	<input type="checkbox"/>	処方手帳		
13	<input type="checkbox"/>	処方帳簿		
14	<input type="checkbox"/>	医薬品管理委員会承認記録		
15	<input type="checkbox"/>	説明書・説明書(別紙)		
16	<input type="checkbox"/>	「他の研究機関への提供・提供の承認を受ける旨」に記載された資料・情報に関する記録		
17	<input type="checkbox"/>	その他		

⑦ 「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

⑧ 申請書書込み画面

※以下の実施状況報告を申請しました。

※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。