

治験ネットワーク福岡 認定臨床研究審査委員会 申請の手引き

はじめに

臨床研究法に基づく特定臨床研究については、まず下記のHPをご参照ください。

◆厚生労働省HP「臨床研究法について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

(尚、治験ネットワーク福岡（以下「CRNF」）では、研究計画書や同意説明文書等の内容確認や、作成に関するご相談には、対応致しておりませんことを予めご了承ください。)

【申請について】

CRNFでは、審議を以下の条件に於いて受け付けます。

- ①研究責任（代表）医師もしくは運営事務局の担当者をお決めください。
- ②研究責任（代表）医師もしくは運営事務局は、当該共同研究の他施設を含めた書類提出や審査費用のお支払等の責務を負担いただきます。

ご不明な点は、治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という）事務局へご連絡ください。

I. 初回審査依頼の契約

委員会に審議を依頼する場合には、事前に「秘密保持契約書」「審査業務委受託契約書」を、研究責任（代表）医師（運営事務局がある場合は運営事務局）とCRNFとの間で締結する必要があります。また、個別の研究毎には「審査費用に関する契約書」を審査費用お支払者とCRNFとの間で締結が必要です。

原則として委員会開催4週間前までには契約の締結をお願いいたします。

| 契約書類 | 書式名 | 契約者 |
|-----------|-------------|--------------------------|
| CRNF-臨契-1 | 秘密保持契約書 | 研究責任（代表）医師との契約 |
| CRNF-臨契-2 | 審査業務委受託契約書 | 研究責任（代表）医師もしくは運営事務局との契約 |
| CRNF-臨契-3 | 審査費用に関する契約書 | 研究責任（代表）医師もしくは運営事務局等との契約 |

II. 新規の審査依頼

※事前に技術専門員のレビュー及び評価書の確認、審査委員のレビューが必要なため、各締切を厳守してください。

(委員会開催日等の詳細はホームページ参照 <http://www.crnfukuoka.jp/p6-3.html>)

1. 委員会開催予定日の8週間前までに、まずは委員会事務局へ審査依頼の予定があることをお知らせください。

方法：メール

内容：1) 研究名称* (*仮でも可)

2) 疾患領域

3) ①～③のいずれかを選択

- ①未承認の医薬品の臨床研究もしくは承認された範囲を上回る投与量で実施する臨床研究
- ②医薬品等の有効性を検証するための臨床研究
- ③医療機器の臨床研究

2. 委員会開催予定日の**6週間前**までに以下の書類を提出して下さい。

(1) 開催 6 週間前： 審査用資料提出

*CD-R 1 枚に以下のデータを保存したものと、紙媒体を 1 部必要です。詳細は (2) をご確認ください。

| 新規申請書類 | 書式名 | 部数等 |
|---|----------------------|----------------------------|
| 統一書式2 | 新規審査依頼書 | 1部 |
| CRNF-臨-1 | 一括審査依頼書 | 1部（内容が合致していれば、本様式以外で代用可） |
| 様式第1 | 実施計画 | 1部 |
| | 研究計画書 | 1部 |
| | 医薬品等の概要を記載した書類 | 1部（作成した場合のみ） |
| | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | 1部 |
| | モニタリングに関する手順書 | 1部 |
| | 監査に関する手順書 | 1部（作成した場合のみ） |
| 様式A | 利益相反管理基準 | 1部 |
| 様式E | 利益相反管理計画 | 全施設分提出 |
| 統一書式1 | 研究分担医師リスト | 全施設分提出 |
| | 統計解析計画書 | 1部（作成した場合のみ） |
| | 同意説明文書（同意書含む） | 1部（研究計画書添付資料の場合） |
| | 健康被害に対する補償に関する資料 | 1部 |
| CRNF-臨-4 | 審査の視点（チェックシート） | 1部 |
| 参考書式臨1 | 委任状（必要時のみ） | 研究責任（代表）医師が他の研究者等に委任する場合提出 |
| <p>その他必要とされる資料</p> <p>※施設名等の記載がある資料は全施設分提出</p> <p>① 使用する帳票類 調査、アンケートを行う場合は調査票等</p> <p>② 対象者を募集する際の募集要領 (ポスターやパンフレット)</p> <p>③ 仕様書又は添付文書 承認前の機器や自作の機器を使用する場合は機器の概要がわかる資料</p> | | |

(2) 審査資料の電子化及び提出方法について（別途、利用規定あり）

CRNF では、委員会資料の電子化を推進していますので、資料を PDF*で保存し、Compact Disc Recordable(CD-R)に記録した電子媒体を 1 部及び紙媒体を 1 部提出して下さい。
尚、資料数が少ない場合（A4 数枚程度）は、メール添付による提出も可能です。

*PDF の（ファイルを圧縮する場合は、圧縮したファイルの）パスワード設定は、編集用のパスワードのみとし、閲覧用のパスワード設定はせず、ご提供ください。

3. 審査資料の事前レビュー（疑義照会）を行います。

委員会での審査をスムーズに行うための、事務局及び技術専門員、審査委員による疑義の照会とお考えください。疑義に対する回答を求められた場合は、回答とともに、修正後の書類を提出してください。

4. 委員会開催当日は、研究責任（代表）医師の方に研究内容の説明をお願いします。

研究責任（代表）医師以外の方が当日説明を行う場合には、委任状を事務局へ提出して下さい。日程等をご連絡しますので事前に説明者をご連絡ください。

III. 継続に関する審査依頼

1. 審査依頼の事前連絡

以下、2から4の審査依頼を行う場合、委員会開催予定日の**4週間前**までに、まずは委員会事務局へ審査依頼の予定があることをお知らせください。（内容により4週間前までの連絡が困難な場合は、ご相談ください。）

方法：メール

内容：1) 研究名称

2) 変更や報告等の内容

2. 研究計画書等の変更

研究計画書や研究機関の変更等の審査資料の内容に変更が発生する場合には、以下の書類を、変更・改訂された当該書類と併せて提出してください。

※変更までに委員会で承認され、厚生局に提出する必要があります。

(1) 開催2週間前： 審査用資料提出

*CD-R 1 枚に以下のデータを保存したものと、紙媒体を 1 部必要です。

*提出方法は II.2 (2) の「審査資料の電子化及び提出方法について」の場合と同じです。

| 変更申請書類 | 書式名 | 部数等 |
|----------|--------------|----------------------------------|
| 統一書式3 | 変更申請書 | 1部 |
| CRNF-臨-1 | 一括審査依頼書 | 1部（施設変更の場合：内容が合致していれば、本様式以外で代用可） |
| 様式第2 | 実施計画事項変更届書 | 内容に応じていずれか該当する書類を1部提出 |
| 様式第3 | 実施計画事項軽微変更届書 | |

| | | |
|-------|-----------|----------|
| 統一書式1 | 研究分担医師リスト | 必要に応じて提出 |
| | 当該書類 | 適宜 |

(2) 開催当日

内容によっては、委員会開催当日に、研究責任（代表）医師に研究内容の説明をお願いすることがあります。

研究責任（代表）医師以外の方が当日説明を行う場合には、委任状を事務局へ提出して下さい。日程等をご連絡しますので事前に説明者をご連絡ください。

3. 重大な不適合、医薬品疾病等又は医療機器疾病等又は不具合

重大な不適合、医薬品疾病等又は医療機器疾病等又は不具合が発生した場合には、実施医療機関の管理者に報告したうえで、法に定められた期間内に、以下の内、該当する書類を提出して下さい（緊急で委員会での審議が必要な場合にはご連絡ください）。

(1) 審査用資料提出

*CD-R 1枚に以下のデータを保存したものと、紙媒体を1部必要です。

*提出方法はII.2(2)の「審査資料の電子化及び提出方法について」の場合と同じです。

① 重大な不適合

| 報告書類 | 書式名 | 部数 |
|-------|-----------|--------------------------------|
| 統一書式7 | 重大な不適合報告書 | 研究責任（代表）医師が施設毎に記載した書類をまとめて1部提出 |
| | 当該書類 | 適宜 |

② 疾病等報告：医薬品

| 報告書類 | 書式名 | 部数等 |
|---------|-------------|---------------------------------|
| 統一書式8 | 医薬品疾病等報告書 | 研究責任（代表）医師が対象者毎に記載した書類をまとめて1部提出 |
| 別紙様式2-1 | 疾病等報告書（医薬品） | 研究責任（代表）医師が対象者毎に記載した書類をまとめて1部提出 |
| | 当該書類 | 適宜 |

③ 疾病等（又は不具合）報告：医療機器

| 報告書類 | 書式名 | 部数等 |
|---------|-----------------|---------------------------------|
| 統一書式9 | 医療機器疾病等又は不具合報告書 | 研究責任（代表）医師が対象者毎に記載した書類をまとめて1部提出 |
| 別紙様式2-2 | 疾病等報告書（医療機器） | 研究責任（代表）医師が対象者毎に記載した書類をまとめて1部提出 |
| | 当該書類 | 適宜 |

④疾病等（又は不具合）報告：再生医療等製品

| 報告書類 | 書式名 | 部数等 |
|--------|--------------------|---------------------------------|
| 統一書式10 | 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 | 研究責任（代表）医師が対象者毎に記載した書類をまとめて1部提出 |
| | 当該書類 | 適宜 |

(2) 開催当日

内容によっては、委員会開催当日に、研究責任（代表）医師に研究内容の説明をお願いすることがあります。

研究責任（代表）医師以外の方が当日説明を行う場合には、委任状を事務局へ提出して下さい。

日程等をご連絡しますので事前に説明者をご連絡ください。

4. 定期報告

実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2か月以内に、臨床研究実施状況について以下の書類を提出して下さい。

(1) 開催2週間前： 審査用資料提出

*CD-R 1枚に以下のデータを保存したものと、紙媒体を1部必要です。

*提出方法はⅡ.2(2)の「審査資料の電子化及び提出方法について」の場合と同じです。

| 定期報告書類 | 書式名 | 部数等 |
|----------|----------------------|---|
| 統一書式5 | 定期報告書 | 1部 |
| CRNF-臨-1 | 一括審査依頼書 | 1部（施設変更の場合：内容が合致していれば、本様式以外で代用可） |
| 別紙様式3 | 定期報告書 | 1部 |
| 統一書式6 | 定期疾病等報告書 | 高頻度に発生している疾病等や、通常の診療に比べて特筆すべき事項の報告がある場合のみ |
| 様式A | 利益相反管理基準 | 1部 |
| 様式E | 利益相反管理計画 | 全施設分提出 |
| | 疾病等の発生状況及びその後の経過の概要 | 1部 |
| | 不適合の発生状況及びその後の対応の概要 | 1部 |
| | 安全性及び科学的妥当性の評価に関する書類 | 1部 |
| | 当該書類 | 適宜 |

※経過措置で承認された臨床研究の場合、実施計画書や同意説明文書の提出が必要となる場合があります。

(2) 開催当日

委員会開催当日は、研究責任（代表）医師の方に研究内容の説明をお願いします。

研究責任（代表）医師以外の方が当日説明を行う場合には、委任状を事務局へ提出して下さい。日程等をご連絡しますので事前に説明者をご連絡ください。

IV. 迅速審査依頼

1. 申請内容

迅速審査を希望する場合は、「統一書式3 変更申請書」の変更内容欄に以下のいずれかに該当する旨を明記して下さい。

- ①臨床研究の進捗状況の変更
- ②明らかな誤記の修正で内容の変更を伴わないもの

また、当該書類等を提出時に迅速審査を希望する旨をお伝えください。

まず、委員会委員長及び委員会事務局にて迅速審査の要件に該当するかについて、予備審査を行います。予備審査で迅速審査の要件に該当すると判断された場合は、迅速審査を行います。

要件に該当しないと判断された場合は、委員会での通常審査となります。

2. 審査用資料

迅速審査の要件に該当する場合、審査は委員長と委員長が指名する委員の審議によって採決し、審査結果を報告します。他の委員に対しては直近の委員会にて報告します。

(1) 適宜：審査用資料提出

*CD-R 1枚に以下のデータを保存したものと、紙媒体を1部必要です。

*提出方法はⅡ.2 (2) の「審査資料の電子化及び提出方法について」の場合と同じです。

| 迅速申請書類 | 書式名 | 部数等 |
|--------|--------------|-----------------------|
| 統一書式3 | 変更申請書 | 1部 |
| 様式第2 | 実施計画事項変更届書 | 内容に応じていずれか該当する書類を1部提出 |
| 様式第3 | 実施計画事項軽微変更届書 | |
| 統一書式1 | 研究分担医師リスト | 必要に応じて提出 |
| | 当該書類 | 適宜 |

V. 終了・中止報告

委員会で承認を受けた臨床研究を、終了ないし中止・中断した際はそれぞれ、下記必要書類を提出してください。直近の委員会にて報告します。

1. 終了報告

(1) 適宜： 審査用資料提出

*CD-R 1 枚に以下のデータを保存したものと、紙媒体を 1 部必要です。

* 提出方法はⅡ.2 (2) の「審査資料の電子化及び提出方法について」の場合と同じです。

| 申請書類 | 書式名 | 部数等 |
|----------|---------|-----|
| 統一書式12 | 終了通知書 | 1部 |
| 別紙様式1 | 終了届書 | 1部 |
| | 総括報告書 | 1部 |
| CRNF-臨-1 | 一括審査依頼書 | 1部 |

2. 中止報告

(1) 適宜： 審査用資料提出

*CD-R 1 枚に以下のデータを保存したものと、紙媒体を 1 部必要です。

* 提出方法はⅡ.2 (2) の「審査資料の電子化及び提出方法について」の場合と同じです。

| 申請書類 | 書式名 | 部数等 |
|----------|------------|-----|
| 統一書式11 | 中止通知書 | 1部 |
| 様式第4 | 特定臨床研究中止届書 | |
| CRNF-臨-1 | 一括審査依頼書 | 1部 |

VI. 審査結果について

1. 審査の結果については、「統一書式5 審査結果通知書」にて速やかにご連絡します。

*承認後は、承認された内容に従い、研究を推進してください。

*結果についての、異議申し立て、再申請は可能ですので、審査終了後 10 営業日以内に「異議申立書」を添えてお申し出ください。

2. 審査結果及び審査後の対応

| 審査結果 | 対 応 |
|------|---|
| 承認 | 研究を開始してください。 |
| 不承認 | 再申請の際には以下の書類を提出してください ①「CRNF-臨-2 再審査依頼書」、②保留の理由に応じた資料 |
| 継続審査 | 指摘事項を確認のうえ、指摘事項の修正がわかる書類を添付の上、委員会事務局へ委員会開催 2 週間前に提出してください。内容によっては、迅速審査で対応いたします。 |

3. 委員会の概要は開催後 2 カ月以内にホームページ及び厚生労働省の認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム上に掲載します。

VII. 直接閲覧（モニタリング・監査）について

1. 委員会承認後、研究計画書に定められたモニタリング又は監査を実施する場合は、実施希望日の**4週間前**までに、まずは委員会事務局へ直接閲覧（モニタリング・監査）依頼の予定があることをお知らせください。

方法：メール

内容：1) 研究名称
2) 内容

2. 実施担当者より「直接閲覧実施連絡票」を実施予定日の**2週間前**までに提出して下さい。

*メールまたはFAXで提出

| 申請書類 | 書式名 | 部数等 |
|----------|-----------|--------------------|
| CRNF-臨-3 | 直接閲覧実施連絡票 | 実施担当者より委員会事務局へ1部提出 |

最後に

ご不明な点は、特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡（mail@crnfukuoka.jp）へご連絡下さい。

【CRNF書式一覧】

| No. | 書式名 | 提出時期 | 押印者・提出者 |
|-----------|----------------|-------------|------------|
| CRNF-臨契-1 | 包括秘密保持契約書 | 開催4週間前 | 契約者押印 |
| CRNF-臨契-2 | 審査業務委受託契約書 | 開催4週間前 | 契約者押印 |
| CRNF-臨契-3 | 審査費用に関する契約書 | 開催前 | 審査費用支払者押印 |
| CRNF-臨-1 | 一括審査依頼書 | 開催6週間前 | 研究代表医師 |
| CRNF-臨-2 | 再審査依頼書 | 開催2週間前 | 研究責任（代表）医師 |
| CRNF-臨-3 | 直接閲覧実施連絡票 | 希望日の2週間前 | - |
| CRNF-臨-4 | 審査の視点（チェックシート） | 開催6週間前 | 研究責任（代表）医師 |
| 参考書式臨1 | 委任状 | 開催6週間前 | 研究責任（代表）医師 |
| 参考書式臨2 | 審査依頼の取下書 | 適宜 | 研究責任（代表）医師 |
| 参考書式臨3 | 異議申立書 | 審査終了後10営業日迄 | 研究責任（代表）医師 |

【多施設共同研究の場合のフロー】

