

1 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ので予めご了承ください。)

2 委員会に関する情報

実施計画の記載に必要な、当委員会の情報は以下の通りです。

名称：特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会

Name of Certified Review Board : Clinical Research Network Fukuoka Certified Review Board

認定番号 CRB7180004

住所：福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学先端医療イノベーションセンター1 階

Address : Fukuoka 3-1-1 Maidashi, Higashi-ku, Fukuoka

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。

委員会の日程や議事概要などに関する情報は下記 HP の「臨床研究審査委員会」のタブからご確認ください。

<http://crnfukuoka.jp/index.html>

3 申請について

CRNF では、審議を以下の条件に於いて受付けます。

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、当該共同研究の他実施医療機関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。

3.1 審査資料の提出について

厚生労働省や CRNF の所定様式は、最新版の様式をご使用ください。

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、CD-R/DVD-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。紙媒体と電子媒体の内容が同一である旨を記載した送付状を同封下さい。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。

3.2 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「包括秘密保持契約書」を研究責任（代表）医師と 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、「審査費用に関する契約書」を審査費用支払者と CRNF との間で締結が必要です。

原則として新規審査資料提出前に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	包括秘密保持契約書	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	審査費用支払者との契約

4 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を行うため、各締切を厳守してください。

4.1 審査依頼の事前連絡：申請予定が決まったらなるべく早い時期

新規審査を希望する場合は、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。

審査の受付件数には上限を設けております。原則として先着順で受け付けており、状況によっては受付を締め切る場合がありますので、早めにご連絡ください。なお、受付状況は治験ネットワーク福岡 HP で確認いただけます。

方法：メール

宛先：委員会事務局 mail@crnfukuoka.jp

内容：

- 1) 研究名称*（*仮でも可）／略称
- 2) 研究責任（代表）医師の所属・氏名
- 3) 疾患領域
- 4) 特定臨床研究／非特定臨床研究
- 5) 医薬品／医療機器／再生医療等製品
- 6) 下記より選択（複数選択可能）
 - ① 医薬品等製造販売業者等からの資金提供を受けて実施する臨床研究
 - ② 未承認の医薬品等の臨床研究
 - ③ 適応外の医薬品等の臨床研究

4.2 審査資料提出：委員会開催 4 週間前まで

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（仕様書または添付文書、作成した場合は当該文書）
	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（研究計画書に含まない場合）
	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	全実施医療機関分提出
統一書式 1	研究分担医師リスト	全実施医療機関分提出
	統計解析計画書	1 部（研究計画書に含まない場合）
	同意説明文書（同意書含む）	1 部
	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	「4.4 内容説明」の項目参照
その他必要とされる資料 使用する帳票類 調査、アンケートを行う場合は調査票等 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） 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		

* 下記が記載された「一覧表」で、jRCT 登録外の医療機関は含めない、1 医療機関の情報が 1 行に収まっているものを想定しています。

- ・作成日
- ・研究名称
- ・研究実施医療機関の通番（連続した番号）
- ・研究実施医療機関の名称
- ・研究代表医師、各実施医療機関の研究責任医師の氏名

1 医療機関の情報が 1 行に収まっているものであれば、医療機関住所、研究責任医師の所属・氏名等が含まれていても構いません。

4.3 審査資料の事前レビュー（疑義照会）：委員会審査前

委員会での審査をスムーズに行うため、審査資料の事前レビュー（疑義照会）を行います。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。

4.4 内容説明：委員会開催当日

委員会開催当日は、原則として研究責任（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、事前に委任状を事務局へ提出し、説明者をご連絡ください。

5 変更に関する審査依頼・報告

5.1 変更審査依頼

5.1.1 申請内容

実施計画の変更、研究計画書の改訂等、審査資料の内容に変更が発生する場合

※5.2 事前確認不要事項に該当するものを除く

5.1.2 審査依頼の事前連絡：原則として委員会開催4週間前まで

変更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

宛先：委員会事務局 mail@crnfukuoka.jp

内容：

- 1) 研究名称
- 2) 変更の内容

※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。審査時期に留意してください。

5.1.3 審査資料提出：委員会開催2週間前まで

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。

変更申請書類	書式名	部数等
統一書式 3	変更審査依頼書	1 部
CRNF-臨-1	一括審査依頼書	1 部（記載内容に変更がある場合のみ：内容が合致していれば、本様式以外で代用可*4.2 参照）
様式第 2	実施計画事項変更届書	1 部
	当該書類	適宜（変更・改訂されたもの）
	当該書類の新旧対照表	適宜

5.1.4 内容説明：委員会開催当日

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、事前に委任状を事務局へ提出し、説明者をご連絡ください。

5.2 事前確認不要事項：随時提出

5.2.1 申請内容

治験ネットワーク福岡の HP に掲載している「事前確認不要事項の運用について」を参照してください。

5.2.2 事前確認不要事項の該当確認

委員会事務局にて事前確認不要事項に該当するかについて、確認を行います。該当する場合には「事前確認不要事項の運用について」に基づき処理します。

なお、事務局で判断できかねる場合には、委員会審査を行うことがあります。

5.2.3 審査資料提出：随時

変更申請書類	書式名	部数等
統一書式 3	変更審査依頼書	1 部 変更内容欄または備考欄に「事前確認不要事項」と明記すること
様式第 2	実施計画事項変更届書	1 部
	当該書類	適宜（変更・改訂されたもの）
	当該書類の新旧対照表	適宜

5.3 軽微変更通知：随時提出

5.3.1 通知内容

施行規則第 42 条に該当する軽微な変更があった場合

5.3.2 資料提出：随時

変更申請書類	書式名	部数等
統一書式 14	軽微変更通知書	1 部 変更内容欄に「別紙のとおり」と記載すること*
様式第 3*	実施計画事項軽微変更届書	1 部
様式第 1	実施計画書	1 部
	当該書類	適宜（変更・改訂されたもの）

* 統一書式 14 の変更内容欄に、「別紙のとおり」ではなく、様式第 3 の変更内容記載事項を記載している場合は、様式第 3 の提出省略可。

5.3.3 通知手続き

事務局で確認し、書類を受領した旨のメールをお送りします。

研究者側は事務局からのメールが届いた時点で臨床研究審査委員会への通知手続き完了となります。

事務局では受領した後、原則として直近の委員会できちんと報告します。

6 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

6.1 報告時期

重大な不適合、医薬品疾病等又は医療機器・再生医療等製品の疾病等又は不具合が発生した場合には、法に定められた期間内に、可能な限り速やかに必要書類を提出してください。（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）

6.2 委員会の対応

法に定められた報告期間内に委員会が開催される場合には、当該委員会にて審議を行います。
法に定められた報告期間内に委員会の開催がない場合には、委員会委員長及び委員会事務局にて確認し、委員会委員長の判断により、直近の委員会にて審議を行うことがあります。もしくは委員長と委員長が指名する委員による緊急審査を行うことがあります。その場合には、後日、委員会の結論を得ることとします。

6.3 審査資料提出：随時

6.3.1 重大な不適合

報告書類	書式名	部数等
統一書式 7	重大な不適合報告書	研究責任（代表）医師が実施医療機関毎に記載した書類をまとめて 1 部提出
	当該書類	適宜

6.3.2 疾病等報告：医薬品

報告書類	書式名	部数等
統一書式 8	医薬品の疾病等報告書	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
詳細記載用書式	詳細記載用書式	統一書式 8～10 の詳細記載用 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

* 施行規則第 56 条により厚生労働大臣への報告を行う場合。

別紙様式 2-1 を提出する場合には、統一書式 8 にその旨記載し、詳細記載用書式の提出は不要です。

6.3.3 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	医療機器の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
詳細記載用書式	詳細記載用書式	統一書式 8～10 の詳細記載用 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

* 施行規則第 56 条により厚生労働大臣への報告を行う場合。

別紙様式 2-2 を提出する場合には、統一書式 9 にその旨記載し、詳細記載用書式の提出は不要です。

6.3.4 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	再生医療等製品の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
詳細記載用書式	詳細記載用書式	統一書式 8～10 の詳細記載用 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

6.4 内容説明：委員会開催当日

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、事前に委任状を事務局へ提出し、説明者をご連絡ください。

7 定期報告

7.1 定期報告について

7.1.1 定期報告の時期

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か月以内に委員会に報告を行ってください。

*公表日から1年ごとの報告（jRCT「よくあるお問合せ」参照）

7.1.2 審査依頼の事前連絡：原則として委員会開催4週間前まで

定期報告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

宛先：委員会事務局 mail@crnfukuoka.jp

内容：

- 1) 研究名称
- 2) jRCT 番号/jRCT 初回公表日

7.2 審査資料提出：委員会開催2週間前まで

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。

定期報告書類	書式名	部数等
統一書式 5	定期報告書	1部
別紙様式 3	定期報告書	1部（内容が合致していれば、本様式以外で代用可）
様式 A	利益相反管理基準	1部（変更がある場合のみ）
様式 E	利益相反管理計画	全実施医療機関分提出
	疾病等の発生状況及びその後の経過の概要	適宜
	不適合の発生状況及びその後の対応の概要	適宜
	安全性及び科学的妥当性の評価に関する書類	適宜
	当該書類	適宜
	研究計画書の概要 ※モニタリングレポートなどを提出され、研究計画の概要が確認できる場合は提出不要です。審査資料ではありません。	1部

上記に関わらず、委員会に最新版を提出していない書類については最新版を提出してください。

7.3 内容説明：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、事前に委任状を事務局へ提出し、説明者をご連絡ください。

8 中止・終了報告

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。原則として直近の委員会にて報告します。

8.1 審査資料提出：随時

8.1.1 中止報告

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	1 部
	当該書類	適宜

※必要な措置を講じた後、研究終了の手続きを行ってください。

8.1.2 終了報告

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
	当該書類	適宜

9 他委員会からの移管

9.1 他委員会からの移管手続きについて

臨床研究法施行規則第 78 条第 2 項に基づき、廃止となる他の臨床研究審査委員会からの移管を希望する場合、事務局等で受け入れについて協議いたします。まずはご連絡ください。

9.1.1 移管の申し入れについて

廃止となる臨床研究審査委員会事務局や研究事務局等、連絡担当者からご連絡をお願いいたします。

方法：メール

宛先：委員会事務局 mail@crnfukuoka.jp

内容：

- 1) 研究名称
- 2) jRCT 番号
- 3) 移管手続きの完了を要する時期（廃止となる臨床研究審査委員会の廃止予定日等）
- 4) 研究計画の概要（研究計画書もしくは、研究計画書を抜粋した資料を電子ファイルで提出）

9.1.2 移管申し入れの時期

申し入れ時期によっては希望に添いかねる場合がございます。早めにご検討ください。

9.1.3 移管受け入れ可否の検討

9.1.1.に定める移管の申し入れを受け、必要に応じて当該臨床研究の研究計画の内容及び申し入れ時点までの実施状況について確認を行い、移管可否を検討します。検討の過程で、追加の資料提出を求める場合があります。検討結果については、申し入れをおこなった連絡担当者宛に通知します

9.1.4 引き継ぎ資料の提出

移管受け入れが決まりましたら、引継ぎ資料の提出について事務局よりご連絡させていただきます。

9.1.5 審査手数料

他の臨床研究審査委員会から審査意見業務が移管された場合は、委員会標準業務手順書別表に定める特定臨床研究の 2 年目以降の審査手数料を適用するものとします。

10 審査結果について

10.1 審査結果通知

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。

10.2 審査結果及び審査後の対応

審査結果	対 応
承認	承認された内容に従い、研究を推進してください。
不承認	異議申し立て／再申請が可能です。
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し、委員会事務局へ提出してください。

※その他、意見や備考欄におけるコメント等がある場合には適宜対応してください。

10.3 異議申し立て／再申請

審査結果については異議申し立てや再申請が可能です。

10.3.1 異議申し立て

審査終了後 10 営業日以内に「参考書式臨 3 異議申立書」を添えてお申し出ください。

10.3.2 再申請

委員会開催 2 週間前までに、下記を提出してください。

継続審査の場合、内容によっては、委員長指示により簡便な審査で対応いたします。

申請書類	書式名	部数等
CRNF-臨-2	再審査・継続審査依頼書	1 部
	不承認もしくは継続審査の理由に応じた資料	適宜（変更・改訂されたもの）
	当該書類の新旧対照表	適宜

10.4 委員会概要

委員会の概要は開催後 2 カ月以内にホームページに掲載します。

11 直接閲覧（モニタリング・監査）について

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
- 3) 可能であれば候補日を複数お知らせください

日程についてはメール等で調整させていただきます。日程が決まりましたら、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。

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 * * メールまたは FAX で提出

12 CRNF 書式一覧

No.	書式名	提出時期	作成者・提出者
CRNF-臨契-1	包括秘密保持契約書	新規審査資料	研究責任（代表）医師
CRNF-臨契-2	審査業務委受託契約書	提出前	研究責任（代表）医師 もしくは運営事務局
CRNF-臨契-3	審査費用に関する契約書		審査費用支払者
CRNF-臨-1	一括審査依頼書	各申請時	研究代表医師
CRNF-臨-2	再審査・継続審査依頼書	適宜	研究責任（代表）医師
CRNF-臨-3	直接閲覧実施連絡票	閲覧希望日の 2 週間前	-
CRNF-臨-4	審査の視点（チェックシート）	新規資料提出時	研究責任（代表）医師
参考書式臨 1	委任状	必要時	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