

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 (経過措置適用)

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>

I. 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. 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、審査までの期間は書類提出から4週間を目安としています。余裕を持って審査依頼を行ってください。

1. 原則として、従来の**継続審査の時期**に申請して下さい。
2. 資料提出予定の2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
 - 2) 研究の段階
 - 3) 疾患領域
 - 4) 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
 - 5) 研究の段階、①～④のいずれかを選択
 - ①研究開始～症例登録終了
 - ②症例登録終了～観察期間終了

③観察期間終了～データ固定

④データ固定～研究終了

3. 以下の書類を提出して下さい。

資料提出から4週間後を目安として、原則として書面による審査を行います。

(1) 開催 4 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。

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能です)
様式第1	実施計画	1部
	研究計画書 (法施行前に適用を受けていたもの)	1部
	同意説明文書(同意書含む) (法施行前に適用を受けていたもの)	1部(研究計画書添付資料の場合) ※下記注意点参照
様式A	利益相反管理基準	1部
様式E	利益相反管理計画	1部 (本研究と関わりのある企業等についての利益相反計画が記載されたもの)
	法施行前に実施の承認を受けた委員会の承認書	全施設分
以下については、必須ではありません。可能であれば提出して下さい。		
	医薬品等の概要を記載した書類	1部
	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
統一書式1	研究分担医師リスト	全施設分
	統計解析計画書	1部
CRNF-臨-4	審査の視点(チェックシート)	1部
その他必要とされる資料 ※施設名等の記載がある資料は全施設分提出 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 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)

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

注意点

- ・ これまで複数の機関の委員会で審査していた場合、今後は研究代表者が取り纏め、ひとつの委員会で全ての実施医療機関について審査することとなります。
- ・ 法施行前に適用を受けていた指針等に基づいて作成した研究計画書を提出ください。臨床研究法規則第 14 条に合わせた記載事項に再作成する必要はありません。
- ・ 法施行前に適用を受けていた指針等に基づいて作成した説明同意文書を提出ください。多施設共同研究で、実施医療機関毎に作成されている場合には、以下のいずれかを提出ください。
 - ①法施行前に適用を受けていた指針等に基づいて作成し使用している、実施医療機関毎の説明同意文書を全施設分提出。
 - ②一つの様式に再作成して提出。
一つの様式に再作成する場合には、臨床研究法に合わせた記載事項にする必要があります。
臨床研究法に合わせた説明同意文書は、経過措置の審査の中で確認を行います。
- ・ 上記のように、経過措置の審査時点では研究計画書・説明同意文書を再作成する必要はありませんが、変更申請等を行う場合、もしくは初回定期報告までに臨床研究法に合わせた記載事項に整備する必要があります。
- ・ 様式E 利益相反管理計画は、規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与に関する事項に関する部分（関わる製造販売業者等）のみが書かれている、未完成の状態では提出頂いて構いません。
- ・ その他、法施行前に適用を受けた書類の提出を、委員会が求める場合があります。

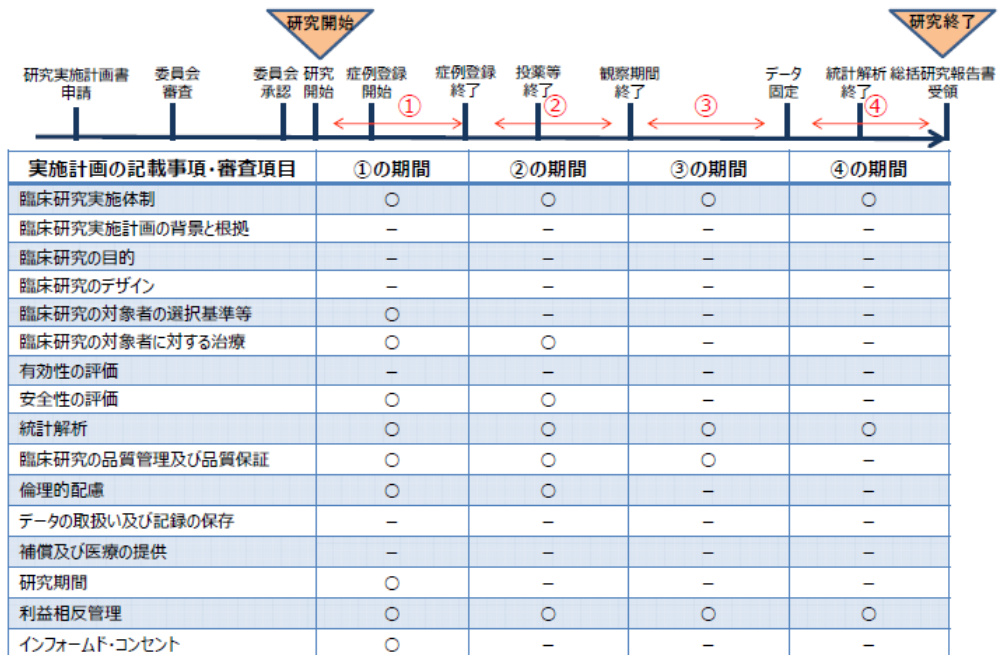
※ 2019 年 3 月 31 日までに研究が終了する場合は、法施行前までに審査を行っていた委員会に終了の報告を行う事で差し支えありません。

※ 治験ネットワーク福岡倫理審査委員会で審査していた研究について、他施設の臨床研究審査委員会で経過措置の審査を行う場合、審査を受けた臨床研究審査委員会の審査結果通知書（承認）をご提出ください。この確認をもって、治験ネットワーク福岡倫理審査委員会の対応を終了させていただきます。

実施計画の記載事項・審査項目

(第3回 厚生科学審議会 臨床研究部会 資料より抜粋)

経過措置について③



※ 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項の整理。また、審査については書類による審査でも構わない。

(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。

4. 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。

5. 原則として書面による審査を予定しておりますが、委員会での審査となった場合、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。

当日説明は研究責任 (代表) 医師より委任された方が行うことも可能です。その際は委任状を事務局へ提出してください。

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。

最後に

審査結果等については、併せて「治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会 申請の手引き」をご参照ください。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）へご連絡ください。

【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（フィードバック）	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】

