

## 1 はじめに

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ご了承ください。

委員会の日程や議事録などに関する情報は下記 HP の「倫理審査委員会」のタブからご確認ください。

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

## 2 倫理指針について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。令和 3 年 3 月 23 日告示、令和 3 年 6 月 30 日施行）（以下「生命・医学系指針」）の制定により、それまでの「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は令和 3 年 6 月 30 日限り廃止されました。（※廃止前の指針の規定により実施中の研究については、なお従前の指針に従って実施することができます）

研究計画書を作成される前には、生命・医学系指針及び制定についての通知を必ずご確認ください。

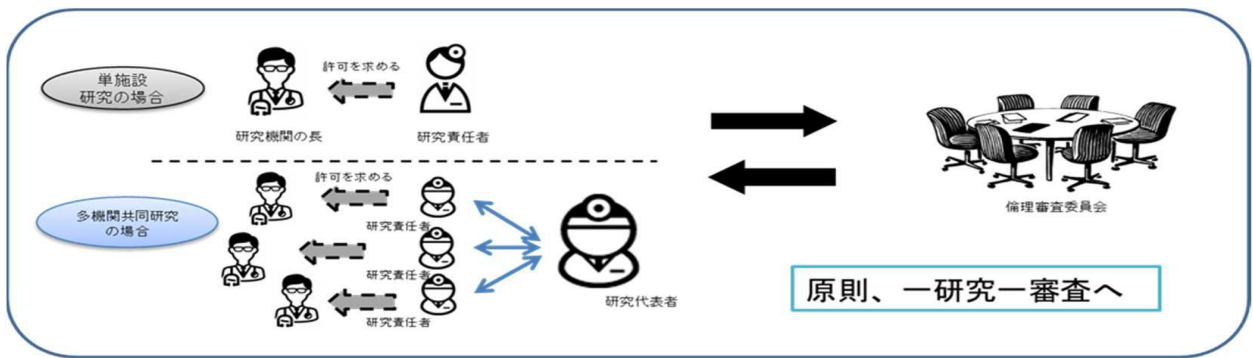
- ◆「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
- ◆「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について（通知）
- ◆「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」

手続きの主体が研究責任者（多施設共同研究の場合は研究代表者）となり、原則として一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない、とされています。研究機関の長には、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類等を提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける必要があります（詳しくは生命・医学系指針等を参照してください）。

### 研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者（※）	研究機関の長
研究計画書の作成（第6の1）及び 審査申請（第6の2）	研究実施における監督責任（第5の1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 （第15の2(5)）	研究実施の許可（第6の3）
	指針不適合の大臣報告（第11の3）

（※）多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える



(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について（策定経緯及び医学系指針及びゲノム指針からの主な変更点）令和3年4月より抜粋）

### 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）者は、当該共同研究の他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。
  - ② 申請書類については、研究責任（代表）者がとりまとめて提出ください。
- ご不明な点は、治験ネットワーク福岡倫理審査委員会（以下、「委員会」という）事務局へご連絡ください。

#### 3.1 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「審査業務委受託契約書」を、研究責任（代表）者と（または運営事務局等）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「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。

契約書類名	契約者
審査業務委受託契約書	研究責任（代表）者または運営事務局等との契約
審査費用に関する契約書	審査費用支払者との契約

#### 3.2 審査資料の提出について

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を受け付ける場合がありますのでご相談下さい。

※事前に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。

## 4 新規の審査依頼

### 4.1 審査依頼の事前連絡

審査依頼の予定が生じた時点で、委員会事務局へお知らせください。

方法：メール

宛先：委員会事務局 mail@crnfukuoka.jp

- 内容：1) 研究課題名（仮でも可）  
2) 研究責任（代表）者の氏名と所属  
3) 運営事務局担当者名および連絡先

### 4.2 審査資料提出：委員会開催 4 週間前まで

審査資料は、確定したものを期限内に提出ください。

新規申請書類	書式名	部数等
—	研究計画書	1 部
—	同意説明文書（同意書含む）	1 部（一の研究計画書について一の様式とする）
—	実施計画（jRCT）	1 部（作成した場合）
—	健康被害に対する補償に関する資料	適宜
CRNF-倫-1	倫理審査依頼書	1 部
共通別紙	共同研究機関一覧	1 部（本様式以外で代用可）
CRNF-倫-2	研究機関要件確認書	全機関分提出
CRNF-倫-3	臨床研究計画の要約	1 部
参考書式 1	委任状（必要時のみ）	研究責任（代表）者が研究者等以外に委任する場合提出
その他必要とされる資料 ① 他機関の倫理審査に関する書類 既に他研究機関において承認を受けている研究の場合は、承認書（に代わる物）、議事録の各写し及び研究の進捗状況等の資料 ② 使用する帳票類 調査、アンケートを行う場合は調査票等 ③ 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） ④ 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		機関名等の記載がある資料は全機関分提出

### 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、研究者等の方に研究内容の説明をお願いします。研究責任（代表）者より委任された研究者等以外の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。

## 5 継続に関する審査依頼

### 5.1 審査資料提出：委員会開催 2 週間前まで

#### 5.1.1 重篤な有害事象

重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに「重篤な有害事象に関する報告」を提出して下さい。

SAE 申請書類	書式名	部数等
CRNF-倫-8	重篤な有害事象に関する報告書	1 部
詳細記載用書式	詳細記載用書式	1 部

#### 5.1.2 研究計画書等の変更

研究計画書や同意説明文書、研究機関の変更等、審査資料の内容に変更が発生した場合には、以下の書類を、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
CRNF-倫-7	臨床研究に関する変更申請書	1 部
共通別紙	共同研究機関一覧	1 部（記載内容に変更がある場合等・代用可）
—	当該書類	適宜

#### 5.1.3 進捗状況報告

研究が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回、研究の進捗状況について「臨床研究進捗状況報告書」を提出して下さい。

進捗申請書類	書式名	部数等
CRNF-倫-10	臨床研究進捗状況報告書	1 部
共通別紙	共同研究機関一覧	1 部（本書式以外で代用可）

## 5.2 迅速審査：随時提出

### 5.2.1 審査依頼

迅速審査を希望する場合は、申請書類等を提出時にその旨をお伝えください。まず、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。倫理審査委員会での審議が必要と判断された場合は、通常審査となります。

### 5.2.2 迅速審査の要件

(1) 他の研究機関との共同研究であって、既に他の研究機関の倫理委員会において研究計画の承認を受けている場合

※ただし、当 EC と同程度以上の審査が行われたと承認書や議事録から判断できる場合に限り、原則として迅速審査を適用する。

(2) 研究計画書や同意説明文書等の審議資料を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なものであるとき。

- 1) 新たなリスクが認められないか、最小限の危険とみなされるものの追加の場合は軽微な変更とみなす。
- 2) リスクが低減するような計測項目の変更
- 3) 対象者の範囲を拡大する場合、拡大した対象者が当初と同等の集団と見なされ、対象者のリスクに対して適切な配慮がなされている場合（研究対象となる医療機関を増やす場合等）は軽微な変更とみなす。
- 4) 承認済みの研究の承認期間を延長する場合、以下のいずれかの条件を満たしたものは軽微な変更とみなす。

① 新規の対象者を組み入れない（継続したコホートの場合と解釈される）

② すべての対象者に介入が終了している

③ 長期のフォローアップのみ残されている

④ 対象者の組み入れが行われず、新たなリスクもない

⑤ 新規に対象者を組み入れる場合、拡大した対象者が当初と同等の集団であるとみなされ、対象者のリスクに対して適切な配慮がなされている

⑥ データ整理のみ残されている

※倫理委員会の席上で最小限以上の危険を含まないと決定されていた研究の場合であっても、その承認期間を延長する場合は、上の条件のいずれかを満たしていることを軽微な変更としての要件とする。

※有害事象が発生しなかった研究計画で、経過報告が提出されている場合、プロトコルの変更のないものについては、原則として承認期間の延長申請を軽微な変更の対象とする。

(3) 侵襲を伴わない研究で、介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究で、介入を行わないものに関する審査

(5) 対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のをいう）を超える危険を含まない研究である場合以下の条件のいずれかを満たす場合、迅速審査を適用することができる。

- 1) 治療あるいは診断等、研究目的以外で収集された試料、データ、文書、記録等で、連結不可能匿名

化されたデータを用いる研究（審査を要しないものを含む）

- 2) 研究目的で収集した画像等のデータを連結不可能匿名化したうえで解析する研究
- 3) 非医療環境における日常的な医学検査に該当するものを行う研究

例) 指、耳等から採血用穿刺器具（器具全体あるいは針の周辺部分がディスプレイであるものに限る）を用いて、感染の可能性がない状態で、被験者が微量血液を自己採血する場合

- 4) 主として医療環境で非侵襲的手段によるデータを採取するもの（体表面に接触・非接触の物理センサーを用いるが、対象者に無視できない程度のエネルギーを伝達することがなく、プライバシーの侵害に当たることのないものに限る）

ただし、計測にあたっては以下の点に配慮する必要がある。

- ① 機器が適切に管理された状態にあり、熟練した担当者が計測にあたる。
- ② 一般的な麻酔薬や鎮静剤を使わない。あるいは、検査薬等の体内への注入が行われない。
- ③ 医療用機器等を用いるときは認可を得たものを用いる。なお、機器の安全性・有効性を評価するための研究や、認可済み機器であっても想定された使用方法を用いない研究は迅速審査の対象とはしない。
- ④ 対象者に応じてリスクの程度に関して慎重な検討がなされている。

（機器による計測の例）

(ア) 体重、身体組成計測（インピーダンス法、空気置換法、身体密度法等）

(イ) 感覚器の明瞭度試験

(ウ) サーモグラフィー・赤外線イメージ診断

(エ) 超音波断層撮影・超音波ドップラー血流計、超音波骨強度計測

(オ) 対象者の身体特性（年齢、体重、健康状態等）に配慮した筋力測定、中程度の運動負荷試験、柔軟性（関節可動性）試験

(カ) 脳波計による脳波計測（侵襲性のない刺激に対する応答を計測するものに限る）

(キ) 心電図計測

(ク) 表面電極による筋電計を用いた筋電図計測

(ケ) DXA（操作は医師あるいは専任のX線技師によって行うものとする）による骨密度や身体組成の計測

(コ) 磁気共鳴法による組織断層像（MRI）あるいはケミカルシフト（MRS）の計測

### 5.2.3 審査資料提出：随時

以下の書類を提出ください。倫理審査依頼書もしくは臨床研究に関する変更申請書は、申請内容に応じて、いずれか必要な書類を提出ください。

迅速申請書類	書式名	部数等
CRNF-倫-1 ※実施の適否	倫理審査依頼書 (Word2 ページ目も提出)	1部
CRNF-倫-7 ※変更	臨床研究に関する変更申請書 (Word2 ページ目も提出)	1部
共通別紙	共同研究機関一覧	1部（記載内容に変更がある場合のみ・代用可）
—	当該書類	適宜

#### 5.2.4 審査方法

審査は委員長と委員長が指名する 1 名以上の委員の審議によって採決します。他の委員に対しては直近の委員会にて報告します。

### 5.3 確認事項（生命・医学系指針 8-17-3（2）に係る事項）：随時提出

#### 5.3.1 申請内容

治験ネットワーク福岡の HP に掲載している「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 章第 17 第 3 項（2）に係る確認事項の運用について」を参照してください。

#### 5.3.2 確認事項の該当確認

委員会事務局にて、確認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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 章第 17 第 3 項（2）に係る確認事項の運用について」に基づき処理します。

#### 5.3.3 審査資料提出：随時

迅速申請書類	書式名	部数等
CRNF-倫-7	臨床研究に関する変更申請書	1 部
—	当該書類	適宜

## 6 終了・中止報告

研究全体を終了ないし中止・中断した際は「臨床研究進捗状況報告書」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。

申請書類	書式名	部数等
CRNF-倫-10	臨床研究進捗状況報告書	1 部
	当該書類	適宜

※多機関共同研究において、一部機関のみで研究を中止・終了する場合は変更申請手続きを行ってください。

## 7 審査結果について

### 7.1 審査結果及び審査後の対応

審査の結果については、「倫理審査結果通知書」にて速やかにご連絡します。

審査結果	対 応
承認	承認された内容に従い、研究を実施・継続してください。
継続審査	修正指示が有ります。審査結果通知書に従って対応してください。 修正内容については、委員会で審査を行う場合と、迅速審査の審査方法に準じて行う場合があります。 7.2.2 を参照し対応してください。
不承認	研究の実施を不承認とします。
中止	(研究の継続は適当でない) 研究を中止し、審査結果通知書に従って対応してください。

### 7.2 異議申立／再申請

審査結果については、異議申立や再申請が可能です。

#### 7.2.1 異議申立

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。

#### 7.2.2 継続審査（修正指示有り、修正事項確認後に承認）の対応

修正対応後、下記を提出してください。

修正内容については、委員会で審査を行う場合と、迅速審査の審査方法に準じて行う場合があります。

(原則として、審査結果を通知する際にお知らせします。)

迅速申請書類	書式名	部数等
CRNF-倫-6	研究計画書等修正審査依頼書	1 部
—	「承認」以外の場合の理由等に応じた書類	適宜

修正内容の確認後、「倫理審査結果通知書」をもって通知します。

### 7.3 審査料金の請求について

審査料金については、「倫理審査結果通知書」と同時期に請求書を送付しますので、期日までにお支払いください。  
料金の詳細は、CRNF の HP に掲載されている「倫理審査委員会 審査料金一覧表」でご確認ください。



## 7.4 審査の概要について

委員会の審査の概要は開催後 2 カ月以内にホームページ上に掲載します。

## 8 直接閲覧（モニタリング・監査）について

---

### 8.1.1 依頼連絡

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

宛先：委員会事務局 mail@crnfukuoka.jp

内容：1) 研究課題名  
2) 内容

### 8.1.2 モニタリング・監査実施申込書の提出

実施申込者より「モニタリング・監査申込書」を実施予定日の 2 週間前までに、メールで提出して下さい。

申請書類	書式名	部数等
CRNF-倫-9	モニタリング・監査申込書	1 部（実施申込者が作成）

## 9 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。

## 10 CRNF 書式一覧

No.	書式名	作成者（または契約締結者）
—	審査業務委受託契約書	研究責任（代表）者または運営事務局
—	審査費用に関する契約書	審査費用支払者
CRNF-倫-1	倫理審査依頼書	研究責任（代表）者
CRNF-倫-2	研究機関要件確認書	各研究機関の研究責任者
CRNF-倫-3	臨床研究計画の要約	研究責任（代表）者
CRNF-倫-4	（欠番）	
CRNF-倫-5	倫理審査結果通知書	委員長
CRNF-倫-6	研究計画書等修正審査依頼書	研究責任（代表）者
CRNF-倫-7	臨床研究に関する変更申請書	研究責任（代表）者
CRNF-倫-8	重篤な有害事象に関する報告	研究責任（代表）者
詳細記載用書式	詳細記載用書式	研究責任（代表）者
CRNF-倫-9	モニタリング・監査申込書	実施申込者
CRNF-倫-10	臨床研究進捗状況報告書	研究責任（代表）者
共通別紙	共同研究機関一覧	研究責任（代表）者
参考書式 1	委任状	研究責任（代表）者
参考書式 2	審査依頼の取下書	研究責任（代表）者
参考書式 3	異議申立書	研究責任（代表）者