

# 治験ネットワーク福岡 倫理審査委員会 申請要領

はじめに

## 【倫理指針の改訂について】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省第3号。平成27年12月22日告示、平成27年4月1日施行）（以下「新倫理指針」）の制定により、それまでの「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」は平成27年3月31日に廃止されました。

新倫理指針では、『文部科学省及び厚生労働省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、新倫理指針を遵守せず研究事業を実施した場合は、補助金の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがある等、厳格な運用を行う』（下記通知より抜粋）とされています。研究計画書を作成される前には、新倫理指針及び公布についての通知を必ずご確認ください。

### ◆「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf>

### ◆「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について（通知）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069414.pdf>

### ◆「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000073728.pdf>

（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。）

## 【多施設共同研究について】

CRNFでは、多施設共同研究の一括した調査審議を以下の条件に於いて受付けます。

- ①研究代表者となる研究統括責任者をお決めください。
- ②研究統括責任者及び研究統括責任者の所属する研究機関の長（以下「研究統括機関の長」）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。
- ③申請書類については下記表の「多施設共同研究の場合」の条件をご確認ください。

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「EC」）事務局へご連絡ください。

## I. 初回審査依頼の契約

EC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、研究機関の長とCRNF理事長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理事長との間で締結が必要です。

契約書類	書式名	提出時期	多施設共同研究の場合
CRNF-契-3	審査業務委受託契約書	EC開催4週間前	研究統括機関の長との契約
CRNF-契-4	審査費用に関する契約書	EC開催前	（他の施設を含む包括契約）

## II. 新規の審査依頼

1. EC開催予定日の4週間前までに以下の書類を提出して下さい。

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

### (1) 審査用資料

\*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	提出	多施設共同研究の場合
	研究計画書	EC開催4週間前	1部
	同意説明文書(同意書含む)		全施設分提出
	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		研究統括機関の長が他施設をまとめた包括として提出
CRNF-倫-2	研究機関の概要、履歴書		全施設分提出
CRNF-倫-3	臨床研究計画の要約		1部
CRNF-倫-4	利益相反自己申告書(概要)		全施設分提出
CRNF-倫-4	利益相反自己申告書(詳細) (同申告書概要で該当するものがある場合)		全施設分提出(同申告書概要で該当するものがある場合)
参考書式1	委任状(必要時のみ)		研究統括責任者が研究者等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)及び議事録の各写し 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			

### (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、EC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。

2. 審査資料の事前レビュー(疑義照会)を行います。

\*ECでの審査をスムーズに行うための、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。

3. EC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。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。当日説明は研究責任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ください。

### III. 継続に関する審査依頼

#### 1. 審査用資料

##### 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」及び「倫理審査依頼書」を提出して下さい。（緊急でECでの審議が必要な場合にはご連絡ください）

SAE申請書類	書式名	提出時期	多施設共同研究の場合
CRNF-倫-8	重篤な有害事象に関する報告書	EC開催2週間前	当該研究責任者が作成、研究機関の長へ提出、研究機関の長が研究統括機関の長へ写しを提出
CRNF-倫-1	倫理審査依頼書		研究統括機関の長は上記写しを受取り、他施設をまとめた包括としてECへ提出

\* 提出方法はⅡ（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。

##### 2) 研究計画書等の変更

研究計画書や同意説明文書、研究機関の変更等の審査資料の内容に変更が発生した場合には、「臨床研究に関する変更申請書」及び「倫理審査依頼書」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	提出時期	多施設共同研究の場合
CRNF-倫-7	臨床研究に関する変更申請書	EC開催2週間前	当該研究責任者が作成、研究機関の長へ提出、研究機関の長が研究統括機関の長へ写しを提出
CRNF-倫-1	倫理審査依頼書		研究統括機関の長は上記写しを受取り、他施設をまとめた包括としてECへ提出
	当該書類		適宜

\* 提出方法はⅡ（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。

##### 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、各研究機関の進捗状況について「臨床研究進捗状況報告書」及び「倫理審査依頼書」を提出して下さい。

進捗申請書類	書式名	提出時期	多施設共同研究の場合
CRNF-倫-10	臨床研究進捗状況報告書	EC開催2週間前	当該研究責任者が作成、研究機関の長へ提出、研究機関の長が研究統括機関の長へ写しを提出
CRNF-倫-1	倫理審査依頼書		研究統括機関の長は上記写しを受取り、他施設をまとめた包括としてECへ提出

\* 提出方法はⅡ（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。

#### IV. 迅速審査依頼

迅速審査を希望する場合は、臨床研究に関する変更申請書及び倫理審査依頼書(2ページ目も作成)、当該書類等を提出時にその旨をお伝えください。まず、EC委員長及びEC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、ECでの通常審査となります。

##### 1. 申請内容と審査方法について審査用資料

軽微な変更・類型化された計画・主任機関で承認済の共同研究等を申請して下さい。審査は委員長と委員長が指名する1名の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ECにて報告します。

迅速申請書類	書式名	提出時期	多施設共同研究の場合
CRNF-倫-7	臨床研究に関する変更申請書	EC開催2週間前	当該研究責任者が作成、研究機関の長へ提出、研究機関の長が研究統括機関の長へ写しを提出
CRNF-倫-1	倫理審査依頼書 (Word2ページ目も提出)		研究統括機関の長は上記写しを受取り、他施設をまとめた包括としてECへ提出
	当該書類		適宜

\*提出方法はⅡ(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。

##### 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。

例) 研究責任者以外の研究者等の変更、症例数の変更、研究期間の変更、研究機関の名称変更等

- 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ものをいう）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
- (ロ) サーモグラフィー・赤外線イメージ診断
- (ハ) 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
- (ニ) 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
- (ヒ) 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）
- (ヘ) 心電図計測
- (ホ) 表面電極による筋電計を用いた筋電図計測
- (ヘ) 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

## V. 終了・中止報告

ECで承認を受けた臨床研究は、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。直近のECにて報告します。

申請書類	書式名	提出時期	多施設共同研究の場合
CRNF-倫-10	臨床研究進捗状況報告書	適宜	当該研究責任者が作成、研究機関の長へ提出、研究機関の長が研究統括機関の長へ写しを提出、研究統括機関の長は写しECへ提出

\*提出方法はⅡ（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。

## VI. 審査結果について

- 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。  
\*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。
- 審査費用については、「倫理審査結果通知書」と同時期に請求書を送付します。
- 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。
修正指示有り、修正事項確認後承認	1. 指摘事項を確認のうえ、審査結果通知書発行日から 10 営業日以内に「研究計画書等修正報告書」と当該修正書類を EC 事務局へ提出してください。 2. 提出後 EC 委員が確認いたします。 3. EC 委員が承認後、EC から、「研究計画書等修正報告書」を もって確認書を発行致します。
却下	研究の実施を不承認とします。
既承認事項の取り消し	既に承認をした事項について、承認を取り消します。
保留（要再審議）	再申請の際には以下の書類を提出してください ① 倫理審査依頼書 ② 保留の理由に応じた資料

- EC の記録は開催後 2 カ月以内にホームページ及び厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システム上に掲載します。記載事項についてご要望がございましたら事前にご連絡ください。

## VII. モニタリング・監査について

- EC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、研究(統括)責任者より「モニタリング・監査申込書」を実施予定日の3週間前までに提出して下さい。

申請書類	書式名	提出時期	多施設共同研究の場合
CRNF-倫-9	モニタリング・監査申込書	3週間前	研究統括責任者が作成、EC事務局へ提出

\*提出方法はⅡ（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。

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(TEL:092-643-7171)へご連絡ください。

【CRNF書式一覧】

No.	書式名	提出時期	押印者
CRNF-契-3	審査業務委受託契約書	EC開催4週間前	研究機関の長押印
CRNF-契-4	審査費用に関する契約書	EC開催前	審査費用支払者押印
CRNF-倫-1	倫理審査依頼書	新規申請の場合： EC開催4週間前 変更申請等の場合： EC開催2週間前	研究機関の長押印
CRNF-倫-2	研究機関の概要、履歴書		各研究機関の研究責任者押印
CRNF-倫-3	臨床研究計画の要約		-
CRNF-倫-4	利益相反自己申告書 (概要)・(詳細)		各研究機関の研究責任者押印
CRNF-倫-5	倫理審査結果通知書	EC開催2週間前	EC委員長
CRNF-倫-6	研究計画書等修正報告書		研究(統括)機関の長押印
CRNF-倫-7	臨床研究に関する変更申請書		各研究責任者押印
CRNF-倫-8	重篤な有害事象に関する報告		各研究責任者押印
CRNF-倫-9	モニタリング・監査申込書	実施の3週間前	研究責任者押印
CRNF-倫-10	臨床研究進捗状況報告書	EC開催2週間前	研究責任者押印
参考書式1	委任状	EC開催4週間前	研究責任者押印
参考書式2	審査取下書	適宜	研究機関の長押印
参考書式3	異議申立書	EC審査終了後10営業日迄	研究機関の長押印

【多施設共同研究の場合のフロー】

