

治験ネットワーク福岡 中央治験審査委員会 申請要領

はじめに

治験ネットワーク福岡中央治験審査委員会（以下「C-IRB」）をご利用の場合には、審査業務委託契約書等を、治験ネットワーク福岡（以下「CRNF」）との間で締結する必要があります。

I 審査依頼時

1. 新規審査課題がある場合には、C-IRB 開催の **4週間前まで** に事務局へメールにてご連絡ください。（メールアドレス：mail@crnfukuoka.jp）
2. IRB 審査資料は、ヒアリング等で依頼者と施設側とでフィックスさせたものを、C-IRB 開催予定日の **遅くとも2週間前まで** に提出してください。
3. C-IRB 開催当日の詳細な日程は、後日連絡します。治験概要の説明は原則として代表となる責任医師としますが、責任医師から委任（CRNF 書式あり）を受けた方が説明することは差し支えありません。なお、依頼者の参加に関して規定は設けておりませんので、ご希望の場合は事前にお申し出下さい。

II 申請時に必要な書類及び資料

弊社では、C-IRB 資料の電子化を推進していますので、可能な限り資料を **PDF*** で保存し、CD-R 1 枚及び紙媒体としてファイルにまとめた資料を 1 部ご提出ください。

* PDF データは圧縮などし、パスワードを設定した物をご提供ください。（別途、利用規定あり）

【新規審査】

1. 治験審査依頼書（原本）及び治験依頼書（写し）
2. 当該医療機関の概要を示す資料
治験実施体制概要に関する資料（パンフレット等） * 必要時のみ
3. 審査用資料
 - ① 治験実施計画書【治験責任医師と治験依頼者が合意したもの】
 - ② 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
 - ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - ④ 健康被害に対する補償に関する資料（「付保証明」を添付してください）
 - ⑤ 被害者の安全等に係わる報告
 - ⑥ 同意文書及び説明文書
 - ⑦ 治験責任医師の履歴書（写し）
 - ⑧ 治験分担医師・治験協力者のリスト（写し）
 - ⑨ 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料（同意文書及び説明文書に記載があれば不要）
 - ⑩ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
 - ⑪ その他 C-IRB が必要と判断した資料

【継続に関する審査】

1. 治験審査依頼書（原本）
2. 審査用資料
 - 1) 各審査事項に関する報告書の写し
 - 治験に関する変更
 - ◇実施計画書、症例報告書、治験概要書、説明文書、同意文書の変更
 - ◇治験責任医師の変更
 - ◇1年以上の治験期間の延長等
 - ◇被験者募集に関する変更
 - 新たな安全性情報等
 - 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
 - 重篤な有害事象等
 - 継続審査（1年に一度：年度末）
 - 2) 関連する資料
 - 治験に関する変更 → 変更前後の対比表（変更理由を含む）、変更後の資料
 - 新たな安全性情報等 → 「個別報告共通ラインリスト」「定期報告集積一覧」等
 - その他必要と思われる資料

【迅速審査】

1. 治験審査依頼書（原本）
2. 審査用資料
 - 1) 各審査事項に関する報告書の写し
 - 治験に関する変更
 - ◇ 治験分担医師の変更
 - ◇ 治験期間（1年未満）の変更
 - 2) 関連する資料
 - 必要と思われる資料

《治験に関する軽微な改訂に関する取扱いについて》

治験依頼者及び実施医療機関の組織・体制の変更等の軽微な改訂については、本審査・迅速審査いずれも不要とし、変更点分かる資料とともに改訂後の資料を IRB 事務局へ提出してください。IRB 事務局にて確認し直近の C-IRB にて報告いたします。

★審査対応区分の詳細は「別表 1」をご参照ください

III 審査結果について

1. 審査の結果については、「治験審査結果通知書」にて速やかに連絡致します。

審査結果	対応
承認	契約手続きへお進みください
修正のうえ承認	指摘事項を確認のうえ、各医療機関の手順にしたがい医療機関の長へ提出してください。さらに、同様の資料を速やかにC-IRB事務局へ提出してください。
保留	再申請の際には以下の書類を提出してください ① 治験審査依頼書（原本） ② 保留の理由に応じた追加資料に①の写しを添付したものを ご準備ください

* 結果についての異議申し立ては可能ですので、「治験審査結果通知書」受領後 10 営業日以内に理由書を添えて申請してください

2. C-IRB の記録概要は、開催後 2 か月以内にホームページ上に掲載いたします。掲載事項の可否につきましては、別途ご相談させていただきます。

IV 終了・中止報告書

治験を終了ないし中止した場合は、「治験終了（中止・中断）報告書」を提出してください。直近の C-IRB にて報告又は C-IRB の開催予定がない場合は、委員全員へ報告し、確認します。

V 記録の保管

治験に係る資料の保管期限は GCP 規定に添って保管致しますが、規定以上（例：15 年間保管等）必要な場合は、事前に申し出て下さい。

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までご連絡ください。

《連絡先及び資料送付先》

〒812-8582

福岡市東区馬出 3 丁目 1 番 1 号 九州大学先端医療イノベーションセンター1 階

特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡

TEL : 092-643-7171 Fax : 092-643-7172 E-mail : mail@crnfukuoka.jp

ホームページ : <http://www.crnfukuoka.jp/>

承認済の治験に関わる治験ネットワーク福岡治験審査委員会の審査対応表

審査事項	内容	対応区分		
		審査	迅速	提出
治験の実施の可否		○		
治験実施状況報告	継続審査（審査後1年を経過する治験）	○		
治験に関する変更	治験実施計画書			
	被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報に基づく改訂	○		
	症例報告書(IRBへ提出した場合)			
	治験実施計画書の改訂に伴うへ変更			○
	治験薬概要書			
	被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報に基づく改訂	○		
	年次改訂	○		
	同意説明文書			
	被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報に基づく改訂	○		
	事務的変更（役職・科名・連絡先など）			○
	契約に関する			
	契約期間の変更（1年以上）	○		
	契約期間の変更（1年未満）			○
	治験責任医師の変更	○		
	治験分担医師の追加	○	△	
	治験分担医師の削除			○
	治験責任医師および治験分担医師の職名変更			○
	被験者の支払いに関する変更・追加	○		
	被験者募集する場合または募集方法の変更	○		
	各資料における軽微な変更および誤字・脱字・誤植等の訂正			○
重篤な有害事象等		○		
新たな安全性情報等		○		
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		○		
治験の終了・中止	中断および開発の中止を含む			○
	* 提出：IRB事務局へ変更点がわかる資料を提出。事務局は受領後議事録を作成し、保管管理する。			