

1 はじめに

治験ネットワーク福岡（以下「CRNF」）では、治験実施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。

2 委員会に関する情報

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 中央治験審査委員会

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

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

設置者：特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 理事長 中西 洋一

委員会の日程や議事録などに関する情報は下記 HP の「中央治験審査委員会」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代表となる責任医師もしくは運営事務局の担当者をお決めください。
- ②代表と責任医師もしくは運営事務局は、当該委員会に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中央治験審査委員会（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「包括秘密保持契約書」および「審査業務委受託契約書」を、実施医療機関の長と CRNF との間で締結する必要があります。

また、個別の試験毎に「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
包括秘密保持契約書	治験依頼者または／及び実施医療機関の長との契約

審査業務委受託契約書	実施医療機関の長との契約
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

統一書式や 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。

4 新規の審査依頼

※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。

4.1 審査依頼の事前連絡

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

宛先：委員会事務局 mail@crnfukuoka.jp

内容：

- 1) 治験課題名（仮でも可）
- 2) 治験依頼者名もしくは自ら治験を実施する者の所属・氏名
- 3) 審査を依頼する実施医療機関名
- 4) 開発の相
- 5) 医薬品／医療機器／再生医療等製品
- 6) 運営事務局担当者名および連絡先

審査の受付件数には上限を設けております。原則として、先着順で受け付けます。

4.2 審査資料提出：委員会開催 4 週間前まで

審査資料は、フィックスしたものを期限内に提出ください。

企業主導	医師主導	書式名	備考
統一書式 4	(医)統一書式 4	治験審査依頼書	(原本)
統一書式 3	—	治験依頼書	(写し) ※企業治験
—	(医)統一書式 3	治験実施申請書	(写し) ※医師主導治験
—	—	治験実施計画書	
—	—	治験薬概要書	製造販売後臨床試験の場合

			は添付文書
—	—	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
—	—	説明文書、同意文書	
統一書式 1	(医)統一書式 1	治験責任医師の履歴書	(写し)
統一書式 2	(医)統一書式 2	治験分担医師のリスト	(写し)
—	—	被験者への支払いに関する資料	支払いがある場合
—	—	健康被害に対する補償に関する資料	
—	—	被験者の募集手順（広告等）に関する資料	募集する場合
—	—	被験者の安全等に係わる報告	
	参考書式 1	委任状（必要時のみ）	代表となる責任医師以外が他の研究者等に委任する場合
以下医師主導治験の場合は提出必須			
モニタリングに関する手順書			
監査に関する計画書および業務に関する手順書			
治験薬の管理に関する手順書			
GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書			
実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 号各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書			
実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書			
その他必要とされる資料 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 その他委員会が必要と判断した資料			

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、代表となる責任医師の方に治験の概要の説明をお願いします。
代表となる責任医師以外の方が当日説明を行う場合には、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 継続審査

5.1.1 申請内容

- ・新規審査資料に変更がある場合
- ・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（不具合）等
- ・1年に1回の継続審査（治験実施状況報告）
- ・モニタリング報告、監査報告（医師主導治験で実施した場合）

5.1.2 審査資料提出：委員会開催2週間前まで

以下の書類を、当該書類と併せて提出してください。

企業主導	医師主導	書式名	備考
統一書式4	(医)統一書式4	治験審査依頼書	(原本)
—	—	当該書類	適宜
—	—	当該書類の新旧対照表	適宜

5.1.3 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、代表となる責任医師に研究内容の説明をお願いすることがあります。
代表となる責任医師以外の方が当日説明を行う場合には、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。

5.2 迅速審査：随時提出

5.2.1 申請内容

治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更の場合

- ・分担医師の変更
- ・1年未満の治験期間の変更

5.2.2 審査資料提出：随時

以下の書類を提出ください。

変更申請書類		書式名	備考
統一書式 4	(医) 統一書式 4	治験審査依頼書	(原本)
—	—	当該書類	適宜
—	—	当該書類の新旧対照表	適宜

5.3 軽微な変更に関する取扱いについて

治験実施計画書とは別紙となっており、治験依頼者及び他委員会で審議している実施医療機関の組織・体制の変更等の軽微な変更については、本審査・迅速審査いずれも不要とし、変更点が見える資料とともに改訂後の資料を委員会事務局へ提出ください。保管対応いたします。

6 終了・中止報告 履歴

治験を終了ないし中止・中断した際は「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出してください。直近の委員会にて報告します。

7 審査結果について

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。

* 承認後は、承認された内容に従い、試験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。

審査結果及び審査後の対応

審査結果	対 応
承認	以降の手続きを開始してください。
却下	—
修正の上承認	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の上、治験実施計画書等修正報告書を委員会事務局へ提出してください。
既に承認した事項を取り消す	審査結果通知書に従って対応してください。
保留	

委員会の概要は開催後 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

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) 治験課題名
- 2) 内容

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。

* メールまたは FAX で提出

申請書類	書式名	部数等
参考書式 2/ (医)参考書式 2	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

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	提出時期	押印者・提出者
参考書式 1	委任状	開催 4 週間前	代表となる治験責任医師
参考書式 2	審査取下書	適宜	実施医療機関の長
参考書式 3	異議申立書	審査終了後 10 営業日以内	実施医療機関の長