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

1 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
（尚、治験ネットワーク福岡（以下、「CRNF」という）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予めご承ください。）

2 委員会に関する情報

2.1 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会

実施計画の記載に必要な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 臨床研究審査委員会
Name of Certified Review Board：Clinical Research Network Fukuoka Certified Review Board
認定番号 CRB7180004
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

2.2 事務局の連絡先

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という）への連絡は、以下の事務局までお願いします。
e-mail：mail@crnfukuoka.jp
電話：092-643-7171

2.3 委員会が公開する情報

委員会の日程や議事概要などに関する情報は下記 HP の「臨床研究審査委員会」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、審査依頼を以下の条件に於いて受付けます。
①統括管理者もしくは運営事務局の担当者など、治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という）事務局との連絡の窓口となる担当者をお決めください。
②統括管理者もしくは運営事務局は、当該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。

3.1 審査資料の提出について

3.1.1 様式

厚生労働省や CRNF の所定様式は、最新版の様式をご使用ください。

3.1.2 電子ファイル（PDF）の提出

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 で保存し提出してください。
提出方法は、セキュリティに配慮したストレージを使用するか、CD-R／DVD-R に記録し郵送してください。
各資料の提出期限は、申請内容によりますので、本手引きの該当箇所をご参照ください。

3.1.3 紙媒体の提出

上記電子ファイルと併せて、紙媒体を 1 部、郵送にて提出して下さい。
書面ごとにホチキスまたはクリップでまとめてください。紙ファイル等に綴じる必要はありません。
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、提出者と事務局との相談により、事務局にて印刷する場合があります。

3.2 初回審査依頼の契約

3.2.1 契約の種類と契約者

委員会に審議を依頼する場合には、事前に以下の契約を締結する必要があります。

契約書類	書式名	包括/個別	契約者
CRNF-臨契-1	包括秘密保持契約書	包括契約	統括管理者と CRNF
CRNF-臨契-2	審査業務委受託契約書	個別の研究毎	統括管理者もしくは運営事務局と CRNF
CRNF-臨契-3	審査費用に関する契約書	個別の研究毎	審査費用支払者と CRNF

3.2.2 契約時期

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。

4　新規の審査依頼

※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を行うため、各締切を厳守してください。

4.1　審査依頼の事前連絡：申請予定が決まったらなるべく早い時期

新規審査を希望する場合は、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。
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ており、状況によっては受付を締め切る場合がありますので、早めにご連絡ください。なお、受付状況は治験ネットワーク福岡 HP で確認いただけます。

方法：メール
宛先：委員会事務局　mail@crnfukuoka.jp
内容：

1）研究名称*（＊仮でも可）／略称
2）統括管理者の所属・氏名（もしくは法人名、団体名）と体制（体制は下記より選択）
　①研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究責任医師のうちの一人）が統括管理者にもなり、その責務も負う。
　②実施医療機関（多施設共同研究の場合は実施医療機関のうちの一）法人が統括管理者となりその責務を法人として負い、医学的助言を当該法人に属する研究責任医師（又はその他所属する医師等）に求める。
　③多施設共同研究グループなど実施医療機関以外の法人・団体が統括管理者になりその責務を負い、医学的助言を当該法人・団体に属する医師等または研究責任医師に求める。
　④その他（体制を記載してください）
3）疾患領域
4）特定臨床研究／非特定臨床研究
5）医薬品／医療機器／再生医療等製品
6）下記より選択（複数選択可能）
　①医薬品等製造販売業者等からの資金提供を受けて実施する臨床研究
　②未承認の医薬品等の臨床研究
　③適応外の医薬品等の臨床研究
　④通常の医療の提供として医薬品等を使用する場合で、研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を追加する臨床研究

4.2 審査資料提出：委員会開催 4 週間前まで

新規申請書類	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*）
様式第 1	実施計画	1 部
	研究計画書	1 部
	同意説明文書（同意書含む）	1 部
	健康被害に対する補償に関する資料	1 部
	医薬品等の概要を記載した書類	1 部（仕様書または添付文書、作成した場合は当該文書）
	学会等が推奨する用法等であることを示す資料	1 部（該当する場合のみ）
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	1 部（研究計画書に含まない場合）
	効果安全性評価委員会に関する手順書	1 部（設置した場合のみ／研究計画書に含まない場合）
	モニタリングに関する手順書	1 部（研究計画書に含まない場合）
	監査に関する手順書	1 部（作成した場合のみ）
様式 A	利益相反管理基準	1 部
様式 E	利益相反管理計画	全実施医療機関分提出
統一書式 1	研究分担医師リスト	全実施医療機関分提出
	統計解析計画書	1 部（作成した場合のみ）
	研究対象者負担の費用に関するチェックシート	1 部（未承認・適応外の場合） ※R7.7.9 付厚労省周知文による
CRNF-臨-4	審査の視点（ﾁｪｯｸｼｰﾄ）	1 部
参考書式臨 1	委任状	「4.4 内容説明」の項目参照
その他必要とされる資料 使用する帳票類 調査、アンケートを行う場合は調査票等 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） 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		

＊下記が記載された「一覧表」で、jRCT 登録外の医療機関は含めない、1 医療機関の情報が 1 行に収まっているものを想定しています。

・作成日
・研究名称
・研究実施医療機関の通番（連続した番号）
・研究実施医療機関の名称
・各実施医療機関の研究責任医師の氏名

1 医療機関の情報が 1 行に収まっているものであれば、医療機関住所、研究責任医師の所属・氏名等が含まれていても構いません。

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。

4.4 内容説明：委員会開催当日

委員会開催当日は、原則として統括管理者の方に研究内容の説明をお願いします。
統括管理者以外の方が当日説明を行う場合には、事前に委任状を事務局へ提出し、説明者をご連絡ください。

5　変更に関する審査依頼・報告

5.1 変更審査依頼

5.1.1　申請内容

実施計画の変更、研究計画書の改訂等、審査資料の内容に変更が発生する場合
※5.2 事前確認不要事項または 5.3 軽微変更通知に該当するものを除く

5.1.2　審査依頼の事前連絡：原則として委員会開催４週間前まで

変更の審査依頼を行う場合、委員会開催予定日の 4 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。（内容により４週間前までの連絡が困難な場合は、ご相談ください。）

方法：メール
宛先：委員会事務局　mail@crnfukuoka.jp
内容：

1）研究名称
2）変更の内容

※変更までに委員会で承認され、厚生局に提出する必要があります。審査時期に留意してください。

5.1.3　審査資料提出：委員会開催２週間前まで

以下の書類を、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	部数等
統一書式 3	変更審査依頼書	1 部
CRNF-臨-1	一括審査依頼書	1 部（記載内容に変更がある場合のみ：内容が合致していれば、本様式以外で代用可*4.2 参照）
様式第 2	実施計画事項変更届書	1 部
	当該書類	適宜（変更・改訂されたもの）
	当該書類の新旧対照表	適宜

5.1.4　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、統括管理者に研究内容の説明をお願いすることがあります。
統括管理者以外の方が当日説明を行う場合には、事前に委任状を事務局へ提出し、説明者をご連絡ください。

5.2 事前確認不要事項：随時提出

5.2.1 申請内容

治験ネットワーク福岡の HP に掲載している「事前確認不要事項の運用について」を参照してください。

5.2.2 事前確認不要事項の該当確認

委員会事務局にて事前確認不要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「事前確認不要事項の運用について」に基づき処理します。

なお、事務局で判断できかねる場合には、委員会審査を行うことがあります。

5.2.3 審査資料提出：随時

変更申請書類	書式名	部数等
統一書式 3	変更審査依頼書	1 部 変更内容欄または備考欄に「事前確認不要事項」と明記すること
様式第 2	実施計画事項変更届書	1 部
	当該書類	適宜（変更・改訂されたもの）
	当該書類の新旧対照表	適宜

5.3 軽微変更通知：随時提出

5.3.1 通知内容

施行規則第 42 条に該当する軽微な変更があった場合

5.3.2 資料提出：随時

変更申請書類	書式名	部数等
統一書式 6	軽微変更通知書	1 部 変更内容欄に「別紙のとおり」と記載すること＊
様式第 3＊	実施計画事項軽微変更届書	1 部
様式第 1	実施計画	1 部
	当該書類	適宜（変更・改訂されたもの）

＊統一書式 6 の変更内容欄に、「別紙のとおり」ではなく、様式第 3 の変更内容記載事項を記載している場合は、様式第 3 の提出省略可。

5.3.3 通知手続き

事務局で確認し、書類を受領し確認した旨のメールをお送りします。

研究者側は事務局からの確認メールが届いた時点で臨床研究審査委員会への通知手続き完了となります。

事務局では受領した後、原則として直近の委員会でまとめて報告します。

6　医薬品疾病等又は医療機器疾病等又は不具合

6.1 報告時期

医薬品疾病等又は医療機器・再生医療等製品の疾病等又は不具合が発生した場合には、法に定められた期間内に、速やかに必要書類を提出してください。（緊急で委員会での審議が必要な場合にはご連絡ください）

6.2 委員会の対応

法に定められた報告期間内に委員会が開催される場合には、当該委員会にて審議を行います。
法に定められた報告期間内に委員会の開催がない場合には、委員会委員長及び委員会事務局にて確認し、委員会委員長の判断により、直近の委員会にて審議を行うことがあります。
もしくは委員長と委員長が指名する委員による緊急審査を行うことがあります。その場合には、後日、委員会の結論を得ることとします。

6.3 審査資料提出：随時

6.3.1　疾病等報告：医薬品

報告書類	書式名	部数等
統一書式 8	医薬品の疾病等報告書	統括管理者が対象者毎に記載した書類をまとめて 1 部提出
詳細記載用書式	詳細記載用書式	統一書式 8～10 の詳細記載用 統括管理者が対象者毎に記載した書類をまとめて 1 部提出
別紙様式 2-1＊	疾病等報告書（医薬品）＊	統括管理者が対象者毎に記載した書類をまとめて 1 部提出＊
	当該書類	適宜

＊施行規則第 56 条により厚生労働大臣への報告を行う場合。
別紙様式 2-1 を提出する場合には、統一書式 8 にその旨記載し、詳細記載用書式の提出は不要です。

6.3.2 疾病等（又は不具合）報告：医療機器

報告書類	書式名	部数等
統一書式 9	医療機器の疾病等又は不具合報告書	統括管理者が対象者毎に記載した書類をまとめて 1 部提出
詳細記載用書式	詳細記載用書式	統一書式 8～10 の詳細記載用 統括管理者が対象者毎に記載した書類をまとめて 1 部提出
別紙様式 2-2＊	疾病等報告書（医療機器）＊	統括管理者が対象者毎に記載した書類をまとめて 1 部提出＊
	当該書類	適宜

＊施行規則第 56 条により厚生労働大臣への報告を行う場合。

別紙様式 2-2 を提出する場合には、統一書式 9 にその旨記載し、詳細記載用書式の提出は不要です。

6.3.3 疾病等（又は不具合）報告：再生医療等製品

報告書類	書式名	部数等
統一書式 10	再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書	統括管理者が対象者毎に記載した書類をまとめて 1 部提出
詳細記載用書式	詳細記載用書式	統一書式 8～10 の詳細記載用 統括管理者が対象者毎に記載した書類をまとめて 1 部提出
	当該書類	適宜

6.4 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、統括管理者に研究内容の説明をお願いすることがあります。

統括管理者以外の方が当日説明を行う場合には、事前に委任状を事務局へ提出し、説明者をご連絡ください。

7 重大な不適合

7.1 報告時期

重大な不適合の発生が判明した場合には、可能な限り速やかに必要書類を提出してください。（緊急で委員会での審議が必要な場合にはご連絡ください）

7.2 委員会の対応

原則として、直近の委員会にて審議を行います。
もしくは委員長と委員長が指名する委員による緊急審査を行うことがあります。その場合には、後日、委員会の結論を得ることとします。

7.3 審査資料提出：随時

報告書類	書式名	部数等
統一書式 7	重大な不適合報告書	・統括管理者が対象者毎に記載した書類をまとめて 1 部提出 ・研究全体に係わる場合は統括管理者が 1 部提出
	当該書類	適宜

7.4 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、統括管理者に研究内容の説明をお願いすることがあります。
統括管理者以外の方が当日説明を行う場合には、事前に委任状を事務局へ提出し、説明者をご連絡ください。

7.5 重大な不適合の公表について

委員会の意見を聴いた後、実施医療機関の長により重大な不適合に関する対応の状況等が Web サイト等に公表された際は、委員会事務局へお知らせください。

7.6 不適合の重大性に関する確認依頼について

7.6.1 不適合の重大性に関する確認依頼

重大な不適合に該当するか否か判断に迷う場合、委員会の意見を聴くことができます。
委員会の意見を聴く場合、以下の書類を提出してください。

提出書類	書式名	部数等
CRNF-臨-6	不適合の重大性に関する確認依頼書	1 部
	経緯や再発防止等に係る補足書類	作成する場合、適宜

7.6.2 委員会の回答

原則として直近の委員会で議論し、「CRNF-臨-7　不適合の重大性に関する回答書」を用いて回答します。
例外として、すでに委員会で検討され、判断が示されたことのある事例と類似する場合などについては、委員会事務局から「CRNF-臨-8　不適合の重大性に関する回答書（事務局）」を用いて回答する場合があります。

7.6.3 回答を受領した後の対応

「CRNF-臨-7　不適合の重大性に関する回答書」（または「CRNF-臨-8　不適合の重大性に関する回答書（事務局）」）を参照し、各対応を行ってください。

8 定期報告

8.1 定期報告について

8.1.1 定期報告の時期

実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1 年ごと*に、当該期間満了後 2 か月以内に委員会に報告を行ってください。
＊公表日から 1 年ごとの報告（jRCT「よくあるお問合せ」参照）

8.1.2 審査依頼の事前連絡：原則として委員会開催４週間前まで

定期報告の審査依頼を行う場合、委員会開催予定日の 4 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。（内容により４週間前までの連絡が困難な場合は、ご相談ください。）
方法：メール
宛先：委員会事務局　mail@crnfukuoka.jp
内容：
1）研究名称
2）jRCT 番号／jRCT 初回公表日

8.2 審査資料提出：委員会開催 2 週間前まで

臨床研究実施状況について以下の書類を提出して下さい。

定期報告書類	書式名	部数等
統一書式 5	定期報告書	1 部
別紙様式 3	定期報告書	1 部（内容が合致していれば、本様式以外で代用可）
様式 A	利益相反管理基準	1 部（変更がある場合のみ）
様式 E	利益相反管理計画	全実施医療機関分提出
	疾病等の発生状況及びその後の経過の概要	適宜
	不適合の発生状況及びその後の対応の概要	適宜
	安全性及び科学的妥当性の評価に関する書類	適宜
	研究対象者負担の費用に関するチェックシート	1 部（未承認・適応外の場合） ※R7.7.9 付厚労省周知文による
	当該書類	適宜
	研究計画書の概要 ※モニタリングレポートなどを提出され、研究計画の概要が確認できる場合は提出不要です。審査資料ではありません。	1 部

上記に関わらず、委員会に最新版を提出していない書類については最新版を提出してください。

8.3 内容説明：開催当日

委員会開催当日は、統括管理者の方に研究内容の説明をお願いします。
統括管理者以外の方が当日説明を行う場合には、事前に委任状を事務局へ提出し、説明者をご連絡ください。

9　中止・終了報告

委員会で承認を受けた臨床研究を、終了ないし中止・中断する際はそれぞれ、下記必要書類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、委員会の意見を聞きます。
報告予定がある場合、まずは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）研究名称
2）中止報告もしくは終了報告の提出予定時期

9.1 審査資料提出：随時

9.1.1　中止報告

申請書類	書式名	部数等
統一書式 11	中止通知書	1 部
様式第 4	特定臨床研究中止届書	1 部
	当該書類	適宜

※必要な措置を講じた後、研究終了の手続きを行ってください。

9.1.2　終了報告

申請書類	書式名	部数等
統一書式 12	終了通知書	1 部
別紙様式 1	終了届書	1 部
	総括報告書	1 部
	当該書類	適宜

9.2 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、統括管理者に研究内容の説明をお願いすることがあります。
統括管理者以外の方が当日説明を行う場合には、事前に委任状を事務局へ提出し、説明者をご連絡ください。

10 他の臨床研究審査委員会からの移管

10.1 他の臨床研究審査委員会からの移管の申し入れについて

臨床研究法施行規則第 78 条第 2 項に基づき、廃止となる他の臨床研究審査委員会からの移管を希望する場合、事務局等で受け入れについて協議いたします。まずはご連絡ください。

10.1.1 移管の申し入れについて

廃止となる臨床研究審査委員会事務局や研究事務局もしくは統括管理者など、委員会事務局との連絡の窓口となる連絡担当者（以下、「連絡担当者」という）をお決めいただき、ご連絡をお願いいたします。

方法：メール

宛先：委員会事務局　mail@crnfukuoka.jp

内容：

1）研究名称

2）jRCT 番号

3）廃止となる臨床研究審査委員会の名称

4）移管手続きの完了を要する時期（廃止となる臨床研究審査委員会の廃止予定日等）

5）研究計画の概要（研究計画書もしくは、研究計画書を抜粋した資料を電子ファイルで提出）

10.1.2 移管申し入れの時期

10.1.1.に定める移管の申し入れを受け、まずは事務局と連絡担当者との間で、スケジュールの確認を行います。申し入れ時期によっては希望に添いかねる場合がございます。早めにご検討ください。

10.2 移管の受入可否の検討について

10.2.1 移管受け入れ可否の検討

当該臨床研究の研究計画の内容及び申し入れ時点までの実施状況について確認を行い、移管可否を検討します。検討の過程で以下の資料を確認しますので、提出をお願いします。

確認書類	書式名	部数等
	研究計画書	最新版　1 部
	説明文書・同意文書	最新版　1 部
様式 A	利益相反管理基準	1 部
様式 E	利益相反管理計画	全実施医療機関分提出 ※利益相反状況をまとめた文書で代用可
	本研究で発生した重篤な疾病等／重大な不適合の情報	任意様式で提出
	実施状況などに係る書類	適宜

10.2.2　検討結果の通知

検討結果については、連絡担当者宛に通知します。
受け入れる場合には、「CRNF-臨-5　移管受入決定通知書」を用いて通知します。

10.3　移管の受入決定後の対応について

10.3.1　契約締結

本手引きの 3.2 に準じて、契約の締結が必要です。原則として、廃止となる臨床研究審査委員会における委員会変更に係る審査の承認日までに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	包括秘密保持契約書	統括管理者と CRNF
CRNF-臨契-2	審査業務委受託契約書	統括管理者もしくは運営事務局と CRNF
CRNF-臨契-3	審査費用に関する契約書	審査費用支払者と CRNF

10.3.2　委員会の変更に係る変更審査

廃止となる臨床研究審査委員会において委員会の変更に係る変更審査が必要です。審査が完了しましたら、審査結果及び jRCT の公開についてお知らせください。

10.3.3　審査資料の引継ぎ

移管受け入れが決まりましたら、廃止となる臨床研究審査委員会より審査資料の引継ぎをお願いします。
研究計画書ほかのすべての審査資料（旧版もすべて）及び、技術専門員評価書、審査結果通知書、意見等、議事録（当該研究課題部分）、委員名簿等、審査に係る資料をご提出ください。資料は委員会審査ごとにまとめてご提出ください。
提出方法は、本手引きの 3.1 の記載に準じます。資料が多量となることが考えられるため、紙媒体のファイリングなどについてはご相談ください。

10.3.4　審査手数料

廃止となる臨床研究審査委員会から審査意見業務が移管された場合は、委員会標準業務手順書別表に定める特定臨床研究の 2 年目以降の審査手数料を適用するものとします。原則として、移管手続き後の初回定期報告審査に対して料金を請求し、それ以降は 1 年ごとの定期報告毎に審査料金を請求します。

11　審査結果について

11.1　審査結果通知

審査の結果については、統括管理者宛「統一書式４　審査結果通知書」にて速やかに通知します。

11.2　審査結果及び審査後の対応

審査結果	対　応
承認	承認された内容に従い、研究を推進してください。
不承認	異議申し立て／再申請が可能です。
継続審査	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し、委員会事務局へ提出してください。

※その他、意見や備考欄におけるコメント等がある場合には適宜対応してください。

11.3　異議申し立て／再申請・継続審査

審査結果については異議申し立てや再申請が可能です。

11.3.1　異議申し立て

審査終了後 10 営業日以内に「参考書式臨３　異議申立書」を添えてお申し出ください。

11.3.2　再申請・継続審査

委員会開催 2 週間前までに、下記を提出してください。

継続審査の場合、内容によっては、委員長指示により簡便な審査で対応いたします。

申請書類	書式名	部数等
CRNF-臨-2	再審査・継続審査依頼書	1 部
	不承認もしくは継続審査の理由に応じた資料	適宜（変更・改訂されたもの）
	当該書類の新旧対照表	適宜

11.4　委員会概要

委員会の概要は開催後 2 カ月以内にホームページに掲載します。

12　直接閲覧（モニタリング・監査）について

委員会承認後、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、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）研究名称

2）内容

3）可能であれば候補日を複数お知らせください

日程についてはメール等で調整させていただきます。日程が決まりましたら、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。

申請書類	書式名	部数等
CRNF-臨-3	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 ＊メールまたは FAX で提出

13 CRNF 書式一覧

No.	書式名	提出時期	作成者・提出者
CRNF-臨契-1	包括秘密保持契約書	新規審査資料 提出前	統括管理者
CRNF-臨契-2	審査業務委受託契約書		統括管理者 もしくは運営事務局
CRNF-臨契-3	審査費用に関する契約書		審査費用支払者
CRNF-臨-1	一括審査依頼書	各申請時	統括管理者
CRNF-臨-2	再審査・継続審査依頼書	適宜	統括管理者
CRNF-臨-3	直接閲覧実施連絡票	閲覧希望日の 2 週間前	直接閲覧申込者
CRNF-臨-4	審査の視点（ﾁｪｯｸｼｰﾄ）	新規資料提出時	統括管理者
CRNF-臨-5	移管受入決定通知書	―	臨床研究審査委員会委員長
CRNF-臨-6	不適合の重大性に関する 確認依頼書	適宜	統括管理者
CRNF-臨-7	不適合の重大性に関する 回答書	―	臨床研究審査委員会委員長
CRNF-臨-8	不適合の重大性に関する 回答書（事務局）	―	臨床研究審査委員会事務局
参考書式臨 1	委任状	必要時	統括管理者
参考書式臨 2	審査依頼の取下書	適宜	統括管理者
参考書式臨 3	異議申立書	審査終了後 10 営業日迄	統括管理者

※厚生労働省が通知する統一書式等は、治験ネットワーク福岡のホームページには掲載しておりません。
厚生労働省のホームページなどを参照のうえ、提出日時点で最新の様式を使用してください。
参考：厚生労働省　臨床研究法について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html