

# HURECS CRB 対応の手引き

第1版  
西暦2021年6月30日  
HURECS CRB 事務局

## 目次

1. 基本情報・方針について	1
1.1 ホームページ掲載事項	1
1.2 説明文書への記載事項	1
1.3 書式の授受と押印	1
1.4 電磁的記録の活用	2
1.5 電磁的記録の授受	2
1.6 電磁的記録のファイル名	2
1.7 審査結果通知書	2
1.8 提出期限	3
1.9 議事録等の作成時期	3
1.10 参考書式、チェックリスト	3
1.11 利益相反管理	3
1.12 必須文書の保管方法・場所	3
1.13 モニタリング・監査	3
1.14 代表者変更等による各種契約書の読み替え	3
2. 初回審査について	4
2.1 初回審査依頼の連絡	4
2.2 初回審査依頼にあたり必要な書類（作成者と流れ）	4
2.3 医療機関の概要	4
2.4 チェックリスト	4
2.5 初回審査資料の作成・提出	4
2.6 初回審査での説明	4
2.7 技術専門員	5
2.8 既に審査済みの試験において審査施設を追加する場合の資料提出・CRB出席	5
3. 研究実施中の審査・報告について	5
3.1 審査資料の作成・提出	5
3.2 定期報告資料の作成・提出	6
3.3 臨床研究審査委員会における報告の取扱い	6
4. 簡便審査について	6
4.1 簡便審査の開催・実施	6
4.2 簡便審査資料の提出	6
4.3 簡便審査結果の報告	6
5. 中止通知書、終了通知書の提出について	7
6. 相談窓口について	7

本文中の統一書式と参考書式は、「臨床研究法の統一書式について（令和2年12月25日厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡）および以降の改正に関する通知に定められるもの、CRB SOPの参考書式一覧に定められるものと呼応します。

## 改訂履歴

版数／作成日	主な改訂箇所
第 1 版 西暦 2021 年 6 月 30 日	—

## 1. 基本情報・方針について

### 1.1 ホームページ掲載事項

- アドレスは以下の通りです。
  - <http://www.hurecs.org/>
- 掲載事項は以下の通りです。
  - CRB の名称、設置者、所在地等の基本情報
  - 委員名簿、各種手順書（SOP）・参考書式、各種契約書の雛形
  - 開催予定日、審査資料の提出期限（1.8 項をご参照ください）
  - 定款等、事業報告書等、役員名簿（NPO 法に基づき一般の閲覧に供する書類）

### 1.2 説明文書への記載事項

- NPO 法人が設置する CRB のため、説明文書には NPO 法人が一般の閲覧に供している情報の入手方法を記載する必要があります。
- 当法人では被験者様の相談・通報窓口としても機能いたします。説明文書には当法人の相談窓口について記載頂き、被験者様へ周知頂くようお願いいたします。
- 説明文書作成時には記載漏れがないか確認してください。（臨床研究法第 9 条（施行規則第 46 条）関連）
- 具体的には、説明文書に「倫理審査委員会の設置者のホームページにて、定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書等を公表している」旨と、「臨床研究審査委員会の相談窓口の連絡先を記載してください。下記記載例を参照ください。
- 記載がない場合には、承認されませんので、ご注意ください。

#### CRB 情報の記載例：

この研究は、認定臨床研究審査委員会において、患者さんの人権が守られていること、また研究の内容が倫理的・科学的及び医学的・薬学的観点から妥当であることが十分に審議された上で、その実施が承認されたものです。

認定臨床研究審査委員会は、患者さんからの質問や苦情などの相談窓口としても機能します。あなたが担当医師からこの研究の話を聞いたあと、臨床研究とは何かもっと知りたいと思ったり、不安があるときや、研究に参加している最中、研究が終了した後でも、質問や困ったことがあれば、以下の連絡先に連絡して相談することができます。もし認定臨床研究審査委員会があなたから受けた質問に答えるのは担当医師が一番ふさわしいと判断した場合は、認定臨床研究審査委員会から担当医師へ取り次ぐこともあります。認定臨床研究審査委員会の名称や所在地、連絡先は次のとおりです。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会臨床研究審査委員会

設置者：特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会理事長

所在地：東京都中央区京橋二丁目 2 番 1 号

種類：認定臨床研究審査委員会

相談窓口：（電話番号）03-6665-0572、（メールアドレス）[soudan@hurecs.org](mailto:soudan@hurecs.org)

審査委員会の手順書、委員名簿、審査記録の要旨、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会の定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書などを確認したい時は、治験スタッフにお伝えください。ホームページ（<http://www.hurecs.org/>）に掲載していますが、ご不明な点はお問い合わせください。

相談窓口は、当法人ホームページの「お問い合わせ」フォームからもご連絡いただけます。

※電話でご相談頂く場合、平日（木曜を除く）10時～17時30分までの受付となります。

### 1.3 書式の授受と押印

- 書式は、原則としてその電磁的記録（PDF 形式）を電子メールに添付し送付することにより交付または受領いたします。

- 委員長が発行する書式への押印は、原則として行いません。
- 書式の書面による授受または委員長が発行する書式への押印を希望とされる場合は、初回審査までに CRB 事務局担当者へご連絡ください。

#### 1.4 電磁的記録の活用

- 「治験審査委員会・臨床研究審査委員会・倫理審査委員会における電磁的記録の活用に係る標準業務手順書」に従い、委員が審査に用いる全ての資料には、電磁的記録 (PDF 形式) を使用いたします。
- 委員に配布する資料に書面を使用してほしいというご指定・ご要望は原則お受けできません。

#### 1.5 電磁的記録の授受

- 全ての書式および審査資料は、電磁的記録 (PDF 形式) で提出してください。
- 授受は原則電子メールにて行います。
- 電子メールでの授受が許容できない場合は、CD/DVD-R 等の電子媒体を用いた授受をお願いいたします。
- 電磁的記録の授受が許容できない場合は、委員配布資料作成のため、CRB 事務局にてスキヤニングにより電磁的記録 (PDF 形式) に変換いたします。
- 委員が資料を閲覧する際に支障をきたすため、電磁的記録 (PDF 形式) 自体に開封のためのパスワードを設定しないでください。パスワードを設定する場合は、zip 形式等で電磁的記録を圧縮し、その圧縮フォルダに設定してください。圧縮フォルダ名に指定はありませんので、任意に設定してください。

#### 1.6 電磁的記録のファイル名

- 審査資料のファイル名は、「整理番号\_実施医療機関名\_作成日 (yyyymmdd)\_書式番号または書類名 (例: ABC1234\_●▲病院\_20170101\_説明文書、同意文書)」としてください。なお、複数の実施医療機関の審査を同一開催回で実施する場合において、研究計画書などの共通資料がある場合は、ファイル名を「整理番号\_共通\_作成日 (yyyymmdd)\_書式番号または書類名 (例: ABC1234\_共通\_20170101\_治験実施計画書)」としてください。
- 参考資料の場合は、ファイル名の先頭に「参考\_」を追加してください (2.4 項を ご参照ください)。
- 統一書式のファイル名は、「整理番号\_実施医療機関名\_作成日 (yyyymmdd)\_書式番号または書類名 (例: ABC1234\_●▲病院\_20170101\_書式4)」としてください。
- ファイル名に使用できない記号 (「/」など) は除いてください。

##### 【例示】

- 審査資料の場合  
ファイル名

ABC1234\_●▲病院\_20170101\_説明文書、同意文書.pdf  
 ABC1234\_共通\_20170101\_治験実施計画書.pdf  
 参考\_ABC1234\_共通\_20170101\_治験薬副作用・感染症例報告書 (様式)

- 統一書式の場合  
ファイル名

ABC1234\_●▲病院\_20170101\_書式4.pdf  
 ABC1234\_●▲病院\_20170101\_書式10.pdf

- フォルダの有無は問いません。なお、フォルダを作成される場合は、フォルダ構成やフォルダ名に指定はありませんので、任意に設定してください。

#### 1.7 審査結果通知書

- 委員長から実施医療機関の長への書式4は、審査結果が同一であれば、特段の取り決めがない限り1開催につき1発行とし、審査日の翌営業日に交付いたします。
- 押印が必要な場合は、押印した書式4を書面にて交付いたします。

## 1.8 提出期限

- 審査資料および報告資料の提出期限
  - 審査資料および報告資料の提出締切日は CRB 開催日の 6 週間前前（祝日に当たる場合はその前営業日）です。間に合わない場合は CRB 事務局担当者までご相談ください。
  - 事務局における事前確認、技術専門員へのレビュー依頼等、十分な審議時間を確保する観点から上記期限を設定しておりますので、ご理解のほどお願いいたします。

## 1.9 議事録等の作成時期

- 議事録および会議の記録の概要の作成には約 2 か月を要します。
- 会議の記録の概要については、CRB 開催後 2 ヶ月を目途に公開いたします。公開に先立ち、初回審査分においては研究代表（責任）医師に知的財産権を侵害する内容が含まれていないか等を確認いただきますのでご協力ください。公開内容の変更等はその際にお申し出ください。なお、初回以外に関しましては、特別に記載すべき事項が発生した場合を除き、研究代表（責任）医師様への確認依頼を省略いたします。
- 議事録は、その写しを研究代表（責任）医師様に提供することができますので、ご要望がありましたら CRB 事務局担当者へご連絡ください。

## 1.10 参考書式、チェックリスト

- 参考書式 2（医療機関の概要）については、2.3 項をご参照ください。
- チェックリストについては、2.4 項をご参照ください。

## 1.11 利益相反管理

特定臨床研究においては、厚生労働省の公表する「臨床研究法における利益相反管理ガイドランス」において提示された様式を使用し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画の資料のご提出をお願いいたします。

特定臨床研究以外の臨床研究においては、上記の資料提出は必須ではありませんが、当該研究における利益相反関係の自己申告に関する書類のご提出をお願いいたします。

## 1.12 必須文書の保管方法・場所

- CRB が保管すべき文書は、特段の取り決めがない限り、書面にて保管いたします。
- 保管場所は、研究実施期間中は当法人の事務所内にて保管いたします。
- 各研究の終了後は、HURECS が契約する外部倉庫（株式会社ワンビシアーカイブズ）にて保管いたします。なお、外部倉庫での保管期間中に議事録や審査関連文書の確認等を行う場合は、当該資料を取り寄せ閲覧に供しますので、日程に余裕をもってご連絡ください。

## 1.13 モニタリング・監査

- 議事録や審査関連文書の確認等のモニタリング・監査をご希望の場合は、まずは日程調整を行いますので、CRB 事務局担当者へご連絡ください。
- 閲覧場所は法人の主たる事務所となります。
- 日程は、CRB 事務局担当者までご調整の連絡をお願いいたします。
- 実施医療機関において重大な違反事例や、被験者様からの通報があった場合等、内容の重要性に応じて CRB が実施医療機関の監査をさせて頂く可能性がございます。

## 1.14 代表者変更等による各種契約書の読み替え

- 各種契約書の効力に影響しない限り、再締結することなく変更事項を説明した書面による読み替え対応ができます。なお、書面への押印の有無は問いません。ただし、研究実施計画等の変更申請や j RCT の変更手続きは必要ですのでご注意ください。

## 2. 初回審査について

### 2.1 初回審査依頼の連絡

- 研究代表（責任）医師様は、審査を HURECS に委託することが決まりましたら、以下の項目等を CRB 事務局担当者へご連絡ください。
  - ① 研究代表（責任）医師様の情報（氏名、住所、連絡先等）
  - ② 施設担当モニター様の情報（氏名、住所、連絡先等）※いる場合
  - ③ 書類送付先（①と異なる場合）

### 2.2 初回審査依頼にあたり必要な書類（作成者と流れ）

- 倫理審査委受託契約書
  - ▶ 実施医療機関様（もしくは研究代表（責任）医師様）と CRB との間で締結いたします。当方で雛形を用意しておりますので CRB 事務局から提示させていただきます。
- 審査経費およびその支払い方法に関する覚書
  - ▶ 初回申請時期が確定しましたら、CRB 事務局担当者が覚書の案を作成し、治験代表（責任）医師者様にご連絡いたします。本契約の締結者は通常、実施医療機関様（研究代表（責任）医師でも可。）、資金提供者、CRB の 3 者です。

### 2.3 医療機関の概要

- 研究の実施体制が整備されていることを確認する資料として、研究責任医師様は、審査資料の提出期限までに参考書式 2 を作成し、提出してください。

### 2.4 チェックリスト

研究代表（責任）医師は、初回申請の際に、研究の背景等について回答頂く「申請者チェックリスト」のご提出をお願いいたします。こちらは書式 2 には記載不要です。参考資料として、審査資料の提出期限までに提出してください。

また、委員会側でも審査の品質を一定に保つため、「審査チェックリスト」を用いて審査資料や研究の背景を確認いたします。追加で問い合わせをさせて頂く可能性がございますのでご対応をお願いいたします。

### 2.5 初回審査資料の作成・提出

- 研究代表（責任）医師様は「書式 2 に添付される資料」、その他の資料（ある場合）、参考書式、「実施医療機関の特定臨床研究に関する SOP」、「実施医療機関の利益相反に関する SOP」を CRB 事務局担当者へ提出してください。なお、既に他の実施医療機関で初回審査済みの研究において、新たに審査対象となる実施医療機関における作成・提出に関しては、2.8 項をご参照ください。
  - ① 書面：2 部提出してください。（CRB 保管分 1 部＋CRB 事務局作業・確認用 1 部）  
ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに 1 部を追加して提出してください。（計 3 部、追加の 1 部はスキャニング用）  
ファイリングの方法に規定はありません。
  - ② 電磁的記録：PDF 形式で提出してください。

### 2.6 初回審査での説明

- 研究代表（責任）医師様には、CRB にご出席いただき研究概要等の説明（15 分以内）および委員の質疑への回答をお願いしております。
- CRB は、原則として法人の主たる事務所（東京都中央区京橋二丁目 2 番 1 号 京橋エドグラン 24 階）で開催いたしますが、WEB 会議システムからご出席頂くことも可能です。
- 説明資料については、プレゼンテーションソフトウェア（Microsoft PowerPoint を推奨）ま

たは PDF 形式の横長設定にて作成をお願いいたします。研究実施体制として日本における医学専門家や助言を頂いている医師等のご説明をお願いいたします。これまでの経験から、バックアップを除く説明資料は 25 枚程度、ページ数を記載し、文字サイズは小さくなりすぎないようにご配慮をお願いいたします。

- 説明時間は 15 分以内でお願いいたします。その後、説明に対する質疑応答が行われます。(トータル時間：約 20～25 分)
- パソコン・プロジェクター・ポインターは当方で準備いたします。資料の操作は発表者ご自身で操作をお願いいたします。円滑な運営のため、お持込パソコンでの発表はご遠慮いただいております。
- 説明資料は、CRB 開催日前日までに電子メールでご提出ください。事前の提出が困難な場合は、当日 USB メモリに保管のうえお持ちください。

## 2.7 技術専門員

- 初回審査の際は、対象となる疾患の領域を専門とする技術専門員に予め意見を求めます。初回審査当日も、技術専門員が会に出席されることがあります。
- 技術専門員には審議および採決権はありませんので、出席された場合は採決時には会議室から退室いたします。

## 2.8 既に審査済みの試験において審査施設を追加する場合の資料提出・CRB 出席

- 研究責任医師様は「書式 2 に添付される資料」、その他の資料 (ある場合)、参考書式、審査チェックリスト、「実施医療機関の特定臨床研究に関する SOP」を CRB 事務局担当者へ提出してください。
  - ① 書面：1 部提出してください。(CRB 保管分 1 部)  
ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに 1 部を追加して提出してください。(計 2 部、追加の 1 部はスキャニング用)  
ファイリングの方法に規定はありません。  
なお、研究実施計画書、薬剤概要などの共通資料で、既に先行する実施医療機関様で提出されている資料は、再提出する必要はありません(再提出してもかまいません)。  
また、説明文書・同意書等の施設固有の審査資料について、先行施設で承認された雛形と同様のものを使用することとし、施設固有情報以外の変更はできる限りしないようお願いいたします。
  - ② 電磁的記録：全ての添付資料を PDF 形式で提出してください。
- 研究責任医師様の CRB 出席は不要です。

## 3. 研究実施中の審査・報告について

### 3.1 審査資料の作成・提出

- 研究代表 (責任) 医師様は「書式 3、5、8 および書式に添付される資料」を CRB 事務局担当者へ提出してください。
  - ① 書面：1 部提出してください。(CRB 保管分 1 部)  
ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに 1 部を追加して提出してください。(計 2 部、追加の 1 部はスキャニング用)  
ファイリングは不要です。  
なお、書面を提出せず、CRB 事務局にて②の電磁的記録を出力のうえ保管することもできますので、ご希望の場合は CRB 事務局担当者へご連絡ください。
  - ② 電磁的記録：PDF 形式で提出してください。
- 実施医療機関様は、「書式 3」および「書式 3 に添付される書式とその添付資料、書式 3 の <その他>に記載された資料 (ある場合)」を CRB 事務局担当者へ提出してください。

### 3.2 定期報告資料の作成・提出

研究責任医師様は、年に1回以上の頻度で定期報告（書式5）を申請ください。

定期報告の審査時期は、初回申請（または前回の定期報告）の開催月から起算して12ヶ月後以内に審査が実施されるよう申請ください。

書式5（別紙も含む）には、以下の項目をご記載ください。

- ・当該臨床研究に参加した被験者の数
- ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・当該臨床研究に係る省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項
- ・関連する最近の文献、中間所見、関連する多施設共同試験の報告
- ・試験結果に基づく研究者の現在のリスク・ベネフィット評価

なお、当該研究が承認された承認月の審査委員会までに定期報告が提出されず、継続審査が行われなかった（または行われる見込みがない）場合、委員会は当該研究の一時中断、または新たな被験者の登録の中断を指示することがあります。

書式5の記載例は当法人ホームページでも公開しています。

資料の提出方法は上記3.1項に沿ってご対応ください。

### 3.3 臨床研究審査委員会における報告の取扱い

- HRPP ガイダンスにおいて定める「重大な逸脱/違反」または「継続的な違反」が発生した場合、HRPP ガイダンスの補足書式1「規程等からの重大な継続的な違反に関する報告書」を作成し、IRBへ報告ください。報告資料、報告手順は本条の「補足書式2に添付される資料」で報告資料を提出頂く手順と同じです。
- 報告事項は、議事録に記載いたします。

## 4. 簡便審査について

### 4.1 簡便審査の開催・実施

- SOP第13条に該当する事項については簡便審査にて委員会へ申請頂くことが可能です。簡便審査は、依頼の都度、開催日時を設定いたします。
- 研究代表（責任）医師様よりCRB事務局担当者へご依頼ください。

### 4.2 簡便審査資料の提出

- 研究代表（責任）医師様は「書式14および書式14に添付される資料」をCRB事務局担当者へ提出してください。
  - ① 電磁的記録：PDF形式で提出してください。
  - ② 書面：1部提出してください。（CRB保管分1部）  
ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに1部を追加して提出してください。（計2部、追加の1部はスキャニング用）  
ファイリングは不要です。  
なお、書面を提出せず、CRB事務局にて①の電磁的記録を出力のうえ保管することもできますので、ご希望の場合はCRB事務局担当者へご連絡ください。

### 4.3 簡便審査結果の報告

- 簡便審査の結果は、次に開催されるCRBにおいて報告し、その旨を議事録に記載いたします。  
簡便審査の議事録は作成いたしません。

## 5. 中止通知書、終了通知書の提出について

- 研究代表（責任）医師様は、書式 11 または書式 12 が発行されましたら、速やかに CRB 事務局担当者へ提出してください。
- 臨床研究審査委員会の宛先欄は、「特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会臨床研究審査委員会 委員長 殿」と記載してください。
- 本通知書は電子／紙媒体どちらでも提出頂けます。提出先は以下の通りです。
  - 電磁的記録（PDF 形式）で提出する場合：[crb@hurecs.org](mailto:crb@hurecs.org)
  - 書面で提出する場合：  
〒104-0031  
東京都中央区京橋二丁目 2 番 1 号 京橋エドグラン 24 階  
特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 CRB 事務局担当 宛

## 6. 相談窓口について

- ✦ 当法人の臨床研究審査委員会は、被験者の人権保護、福祉の向上を目的として、臨床研究に参加される被験者および被験者のご家族からの質問や苦情などの相談窓口としても機能いたします。被験者は研究参加前、参加中、また研究の終了後でも、当法人の相談窓口に連絡して相談することができる体制となっております。
- ✦ 被験者および被験者のご家族から受けた質問に関し、担当医師から回答した方が良くいと当法人が判断した場合は、当法人から担当医師へ問い合わせを取り次ぐことがございます。
- ✦ 相談窓口は、研究責任医師／分担医師・研究スタッフ・実施医療機関からのご相談、苦情等も受け付けます。当法人の臨床研究審査委員会の審査に関する事、コンプライアンスに関する事など、相談・通報窓口として機能いたします。

以上