

HURECS CRB 対応の手引き

第1版
西暦2025年7月1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	2
1.9 議事録等の作成時期	2
1.10 参考書式、チェックリスト	2
1.11 利益相反管理	2
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	3
2.1 初回審査依頼の連絡	3
2.2 初回審査依頼にあたり必要な契約	3
2.3 実施医療機関の要件	3
2.4 チェックリスト	3
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 既に審査済みの研究において施設を追加する場合の資料提出・CRB 出席	4
3. 研究実施中・中止・終了時の審査・報告について	4
3.1 審査資料の作成・提出	4
3.2 定期報告資料の作成・提出	4
3.3 重大な不適合及び重大な/継続的な違反に関する報告	5
4. 簡便審査及び事前確認不要の取扱いについて	5
4.1 簡便審査の開催・実施	5
4.2 簡便審査資料の提出	5
4.3 簡便審査結果の報告	5
4.4 事前確認不要の取扱い	5
5. 相談窓口について	5
6. CRB 事務局宛書類送付先について	6

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 7 年 5 月 15 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 2025 年 7 月 1 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。
 - <https://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、新規案件受付状況、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 法人が設置する委員会のため、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。
- 当法人では参加者の相談・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、参加者へ周知いただ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「臨床研究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。

臨床研究審査委員会情報の記載例：

この研究は、認定臨床研究審査委員会において、参加される方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、その実施や継続が承認されたものです。

認定臨床研究審査委員会は、参加される方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臨床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、臨床研究に参加している最中、臨床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。

HURECS 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

相談窓口：（電話番号）03-6665-0572、（メールアドレス）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、担当スタッフにお伝えください。ホームページ（<https://www.hurecs.org/>）にも掲載されていますが、ご不明な点はお問い合わせください。

相談窓口は、ホームページの「お問い合わせ」フォームからも連絡できます。

※電話でご相談いただく場合、平日 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（押印省略）。

1.4 電磁的記録の活用

- 「治験等関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」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。
- 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

- 文書の内容が判別できるファイル名であれば、ファイル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

- 委員長から統括管理者への書式 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。

1.8 提出期限

- 初回審査の資料提出締切日は CRB 開催日の 3 週間前（祝日に当たる場合はその前営業日）です。
- 継続審査、中止又は終了通知の資料提出締切日は CRB 開催日の 2 週間前（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 週間を要します。
- 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統括管理者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、統括管理者への確認依頼を省略いたします。
- 議事録は、その写しを統括管理者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（実施医療機関の要件）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ダンス」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とします。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、参加者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いただ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 jRCT 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

- 統括管理者は、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 統括管理者の情報（氏名、住所、連絡先等）
 - ② 施設担当モニターの情報（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契約

- 臨床研究審査委受託契約書
 - 統括管理者と CRB との間で締結いたします。ホームページにて雛形を掲載しておりますので、統括管理者にて必要事項記載の上、CRB 事務局担当者へメールにてお送り下さい。

2.3 実施医療機関の要件

- 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、研究責任医師は、審査資料の提出期限までに参考書式 2 を作成し、統括管理者より提出してください。

2.4 チェックリスト

- 研究責任医師は、初回申請の際に、研究の背景等について回答いただく「申請時チェックリスト」のご作成をお願いいたします。こちらは書式 2 には記載不要です。
- 審査資料の提出期限までに署名入りの「申請時チェックリスト（PDF）」を提出してください。原本は HURECS にて保管となりますので、後日ご郵送くださいますようお願いいたします。

- 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。追加でお問い合わせさせていただ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

- 統括管理者は「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。
審査資料は 1.6 項をご参照の上、PDF 形式で提出してください。

2.6 初回審査での説明

- 会議は Teams を用いた Web 会議で行います。Teams の設定、招待は事務局にて行います。
- 統括管理者に CRB にご出席いただき、研究概要等の説明（10 分以内）および委員からの質疑への回答をお願いしております。
- 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。これまでの経験から、バックアップを除く説明資料は 15 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ご配慮をお願いいたします。
- 10 分の説明後に、ご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）
- 資料の操作は発表者ご自身でお願いいたします。
- 説明資料は、資料提出と同時に電子メールでご提出ください。

2.7 既に審査済みの研究において施設を追加する場合の資料提出・CRB 出席

- 統括管理者は「書式 3 に添付される資料」、その他の資料（ある場合）、参考書式、申請時チェックリストを CRB 事務局担当者へ PDF 形式で提出してください。
- 統括管理者の CRB 出席は不要です。

3. 研究実施中・中止・終了時の審査・報告について

3.1 審査資料の作成・提出

- 統括管理者は、初回審査にて審議した内容に変更があった場合には書式 3 と添付資料を、発生に応じて書式 7、8、9、10 を、中止時には書式 11 を、終了時には書式 12 を提出してください。

3.2 定期報告資料の作成・提出

- 統括管理者は、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、原則として、実施計画が jRCT に初めて公開された日を起点日に、1 年ごとに、当該期間満了後 2 カ月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臨床研究の対象者の数
 - ・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この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、多施設共同研究における報告（ある場合）
 - ・現時点の臨床研究結果に基づく統括管理者のリスク・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、

または新たな参加者の登録の中断を指示することがあります。

- 上記の記載要求事項を反映した書式 5 の雛形を HURECS ホームページで公開していますので、記載漏れ防止の観点から、できる限り雛形を用いてご作成ください。
- 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 重大な不適合及び重大な/継続的な違反に関する報告

- 「重大な不適合」が発生した場合には、書式 7 を作成し、CRB へ提出してください。（施行規則 15 条重大な不適合に該当するものがこれにあたります。）
- 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」のうち、重大な不適合には含まれない「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、CRB へ提出してください。（施行規則 15 条重大な不適合に該当しないものがこれにあたります。）

4. 簡便審査及び事前確認不要の取扱いについて

4.1 簡便審査の開催・実施

- SOP 第 13 条第 2 項に該当する事項については、簡便審査が可能です。
- 簡便審査は、依頼の都度、開催日時を設定いたします。
- 統括管理者より 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

- 統括管理者は「書式 3 および書式 3 に添付される資料」を CRB 事務局担当者へ PDF 形式で提出してください。

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。

4.4 事前確認不要の取扱い

- SOP 第 13 条第 1 項に該当する事項については、CRB 事務局が確認のうえ、書式 6 による届け出を受理することをもって委員会の承認があったものとみなすことが可能です。
- 統括管理者は「書式 6 および書式 6 に添付される資料」を CRB 事務局担当者へ PDF 形式で提出してください。
- 事前確認不要の取扱いの結果は、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。

5. 相談窓口について

- 当法人の臨床研究審査委員会は、参加者の人権保護、福祉の向上を目的として、臨床研究に参加される参加者および参加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。参加者は研究参加前、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。
- 参加者および参加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、統括管理者／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項、コンプライアンスに関する事項など、相談・通報窓口として機能いたします。

6. CRB 事務局宛書類送付先について

- CRB 事務局へ書類等を送付される際は、以下に送付ください。
〒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
Tel : 03-5213-0028

以上