

## 受託研究(治験)の審議申請の開始から終了までの手順 (CRB)

2023年6月

独立行政法人国立病院機構

相模原病院 治験管理室

機構本部の治験審査委員会は、原則毎月第2火曜日に開催予定です。詳細の日程及び書類の提出期限につきましては、機構本部HPにてご確認をお願い致します。当院への書類提出締切日は、CRB開催21日前までとさせて頂いております。提出期限以降に審議をご希望の場合は、直接機構本部にご確認をお願い致します。

### 【事前ヒアリング】

担当CRCと日程を調整していただくようお願い致します。

出席者：CRC、事務局、薬剤部、他関係者

必要資料：治験概要スライドを使用して概要のご説明をお願い致します。

治験概要、スケジュール、検査、併用禁止薬、費用・医事会計、治験薬管理手順、割付方法等。

各手順書があればご提供もお願い致します。

### 【CRB 審議】

審議用書類は「新規・継続」共に、「事務局」・「責任医師」保管用（原本）の2部をご準備頂き、ご提出頂きますよう、宜しくお願い致します。

#### 1. 新規課題

受託研究(治験)の新規申請には、下記の資料が必要となります。

- (1) 書式3：治験依頼書
- (2) 添付資料（書式3の添付資料一覧記載の資料を準備してください。なお、治験参加カード、被験者募集広告など被験者の目に触れるものもその他資料として添付してください。「責任医師の履歴書（書式1）」及び「治験分担医師指名リスト（参考書式5）」につきましては、事務局が作成後、ご連絡致します。）

※添付資料内訳

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書等（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（但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要）
- ④ 説明文書、同意文書
- ⑤ 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）：（書式1）
- ⑥ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）：（参考書式5）
- ⑦ 治験の費用の負担について説明した文書：被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

- ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
  - ⑩ 被験者の安全等に係る資料
  - ⑪ その他（ 治験参加カード等 ）
- (3) （責任医師が説明する場合）CRB 説明用治験概要スライド
- 責任医師と担当 CRC と内容を協議して、電子資料と両面 2UP 印刷・左上ホチキス止めで別途 2 部をお送りください。
- ※スライド内容：病態について、開発の経緯、治験薬について、前相までの安全性情報、治験概要、選択除外基準、スケジュール、被験者への支払い費用、その他ポイントとなる内容を記載し、10 分以内で説明
- ※スライドには必ずページ数を記載
- (4) 様式 1-1：受託研究(治験)契約書（三者契約をする場合は書式 19-2 を使用してください。）
- 契約書は、機構本部決裁の後に本部から郵送致します。

上記 (1)「書式 3」、(2) 添付資料一式、(3)（責任医師が説明する場合）CRB 説明用治験概要スライドを「初回審議資料」として、2 穴のパイプファイル（10cm 幅）にファイリングし、「事務局保管」・「責任医師保管」分の 2 冊をご用意頂き、CRB 提出窓口事務へご提出をお願い致します。



## 2. 継続課題

- (1) 必要に応じて、「安全性情報（書式 16）」、「変更申請書（書式 10）」等を「事務局保管」・「責任医師保管」分の原本 2 部ご提出下さい。1 年以上継続する治験に関しましては、本部指示の元「実施状況報告書（書式 11）」の作成をお願い致します。
- (2) 「分担医師の変更」等によって、次回の CRB を待てない場合は、機構本部にご連絡頂き「迅速審査」の手順のご確認をお願い致します。

## 3. 終了課題

- (1) 治験が終了しましたら速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を責任医師、CRC と作成していただき、CRC 経由で提出します。
- (2) 「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」については、電子媒体または郵送（2 部）にてご提出をお願いします。

以上、ご不明な点がございましたら、治験管理室までご連絡ください。