

受託研究(治験)の審議申請の開始から終了までの手順 (IRB)

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

当院のIRBは、原則毎月第3水曜日(8月を除く)に開催予定です。審議資料につきましては、**IRB開催日から起算して23日前までに、治験管理室へご提出(持参・郵送共に可)**をお願い致します。また、提出期限までに提出が困難な場合は、あらかじめご相談ください。それ以外は次回審議となります。詳細のIRBの日程及び書類の提出期限につきましては、当院HP「治験について」にて、ご確認をお願い致します。その他の連絡事項(議事録・各種書式の改訂等)も、ご参照下さいますようお願い致します。

【事前ヒアリング】

基本的にはIRBまでに行いますので、担当CRCと日程を調整していただくようお願いいたします。

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。

【IRB 審議】

1. 新規課題

受託研究(治験、製造販売後臨床試験等)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) 書式3の添付資料(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(当院ICF雛形から作成したもの)
- 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）
- ⑫ 別表 1（または別表 4）：臨床試験研究経費ポイント算出表

こちらは参考資料として初回審議資料「その他」にファイリングをお願いします。その際、書式 3 への記載は不要です。

(3) IRB 説明用治験概要スライド

責任医師からの IRB 説明資料として治験概要スライド（ハンドアウト）を事前に IRB 委員へ配布します。責任医師と担当 CRC と内容を協議して、両面 2UP 印刷・左上ホチキス止めでお送りください。

※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、当院の実施体制（PI、診療科、症例数、SMO 等外部委託など）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

内容の追加、修正が必要な場合は、覚書対応ではなく雛形から変更履歴をつけて記載をお願いします。

審議資料とはなりませんので、IRB 開催 1 週間前までに製本版をご郵送ください。間に合わない場合には事前にご連絡ください。原本は院長決裁の後に企画課経理係より郵送致します。

提出方法

①必須文書保管用

紙媒体：上記 (1) 書式 3、(2) 添付資料一式、(3) IRB 説明用治験概要スライドを 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

②責任医師・CRC 確認用、予備

紙媒体：上記 (1) 書式 3、(2) 添付資料一式、(3) IRB 説明用治験概要スライドを配布用ファイルにファイリングし、4 冊

③IRB 委員配布用

紙媒体：上記 (3) IRB 説明用治験概要スライドを 19 部

電子媒体：「IRB における電子資料の提出方法について」の通り、IRB 提出窓口事務へ提出



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）」等をご提出下さい。数年に渡って行われる治験に関しましては、契約締結日から1年経過する前の IRB に間に合うように、「実施状況報告書（書式 11）」のご提出をお願い致します。

「分担医師の変更」等によって、次回の IRB 審議を待てない場合は、「迅速審査」を行いますので、事務局までご相談下さい。

提出方法

①必須文書保管用

紙媒体：「事務局保管」・「責任医師保管」とそれぞれ分けて2部

②IRB 委員配布用

電子資料：「IRB における電子資料の提出方法について」の通り、IRB 提出窓口事務へ提出
IRB 委員配布用にご提出頂いた書類に関しましては、事務局にて適切に破棄をさせていただきます。

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。