

受託研究(治験)の審議申請の開始から終了までの手順 (CRB)

2018年10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、機構本部提出期限日より4日営業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。

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、事前に事務局へ作成依頼をお願い致します。その際には正式な治験課題名と、治験実施計画書番号をお伝えください。)

※添付資料内訳

- ① 治験実施計画書
 - ② 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
- 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)
- ③ 説明文書、同意文書
 - ④ 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)
 - ⑤ 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)
 - ⑥ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - ⑦ 被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料
 - ⑧ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
 - ⑨ 被験者の安全等に係る資料
 - ⑩ その他()

3. 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。)

「書式3」と添付資料一式を「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、治験管理室へご提出をお願い致します。

受託研究(治験)契約書は、機構本部決裁の後に郵送致します。

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）」等をご提出下さい。1 年以上継続す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 CRB 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。
2. 「症例数の変更」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。

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。