

受託研究(治験)の審議申請の開始から終了までの手順 (IRB)

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

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。

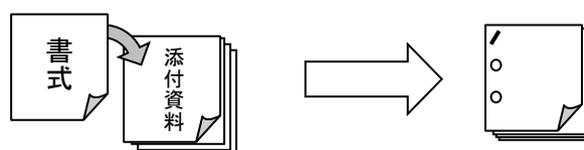
詳細のIRBの日程及び書類の提出期限につきましては、当院HP「治験について」にて、ご確認をお願い致します。その他の連絡事項（議事録・各種書式の改訂等）も、ご参照下さいますようお願い致します。

審議用書類は「新規・継続」共に、「事務局」・「責任医師」保管用（原本）の他に、委員配布用に21部（写し）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。

委員配布用 21部について

当院ではIRB委員配布用につきまして、すべての課題の審議資料を1冊のファイルにまとめております（新規課題以外）ので、下記のようにご提出ください。

（書式+添付資料）→ 左ホチキス止め・2穴パンチ × 21部



① 新規課題

受託研究（治験、製造販売後調査および副作用・感染症報告等）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. 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）

- 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 被験者の健康被害の補償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 臨床試験研究経費ポイント算出表等
 - 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. 臨床試験研究経費ポイント算出表（エクセル書式のもの：課題名と右上に作成年月日を記載してください。）が添付資料の「治験の費用の負担について説明した文書」になります。また、経費、契約については企画課経理係が行いますので、IRB承認後に速やかに契約手続きが取れるようあらかじめ経費算出表を提出してください。
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。）

「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、委員配布資料（21 部）と共に治験管理室へご提出をお願い致します。また、初回審議資料の委員配布用にご提出頂いた書類に関しましては、着払いにて返却をさせていただきます。初回以降の継続審査用の配布資料に関しましては、事務局にて適切に破棄をさせていただきますので、ご理解とご協力の程よろしくお願い申し上げます。

受託研究(治験)契約書は、院長決裁の後に企画課経理係より郵送致します。

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。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。
2. 「症例数の変更」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。

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。