

NHOCRB 審査手続きの手引き

【治験依頼者向け】

※この手引きは、NHOCRB で審査を行う治験の手続きについて、治験依頼者向けに作成した資料です。
なお、別紙は適宜更新する予定ですが、その都度、手引き本体の改訂は行いません。別紙の更新時には必要に応じて治験依頼者へお知らせします。

お問い合わせ先: NHOCRB 事務局 700-crb@mail.hosp.go.jp

各種資料の送付先: 〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

国立病院機構本部 総合研究センター NHOCRB 事務局

第1版 2015年3月24日

第2版 2019年9月 5日

第3版 2020年3月27日

2020/3/27

改訂履歴

・第2版(2019年9月5日)から第3版(2020年3月27日)への主な改訂内容

項目	改訂内容
(10 ページ) 3. 1. 継続課題の審査資料提出 の流れ	別紙3の Excel ファイルの提示方法について追記した。
(16 ページ) 6. 直接閲覧について	直接閲覧の対応期間と、実施の手順について追記した。
(16 ページ) 7. NHOCR B 審査資料の廃棄に ついて	NHOCR B 審査資料の廃棄について追記した。

目次

1. 初回審査手続きについて	1
1. 1 初回審査資料	1
1. 2 審査資料作成の流れ	1
1. 3 審査資料の作成・申請スケジュール	2
2. 初回審査資料の提出について	3
2. 1 審査用電子資料の提出について	3
2. 1. 1 フォルダの作成	3
2. 1. 2 サブフォルダの作成	4
2. 1. 3 PDF ファイルの格納	5
2. 2 保管用紙資料の提出について	7
2. 3 説明文書および同意文書の資料作成について	8
3. 継続課題の審査の手続きについて	10
3. 1 継続課題の審査資料提出の流れ	10
3. 2 継続課題の審査・報告資料	10
3. 3 継続課題の審査資料の提出について	11
3. 3. 1 フォルダの作成	12
3. 3. 2 サブフォルダの作成	12
3. 3. 3 PDF ファイルの格納	13
4. 迅速審査について	14
4. 1 迅速審査の審査対象	14
4. 2 迅速審査の実施の流れ	14
4. 3 迅速審査の資料と提出について	14
5. 契約書作成手順と契約締結までの流れについて	15
5. 1 契約書作成手順	15
5. 2 契約締結までの流れ	15
6. 直接閲覧について	16
6. 1 直接閲覧の対応期間	16
6. 2 直接閲覧の実施の手続きについて	16
7. NHOCRB 審査資料の廃棄について	16
<u>Q&A</u>	17
別紙1 医療機関名略称一覧表	19
別紙2 新規 NHOCRB 電子資料のフォルダ構成	20
別紙3 審査一覧 Excel ファイル	21

はじめに

「中央治験審査委員会」について

- 独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会 (National Hospital Organization Central Review Board; 以下、「NHOCR B」という。)は、国立病院機構の各医療機関から審査依頼があった治験等を一括で審査し、適正かつ効率的な治験等の実施をサポートしています。また、NHOCR B で審査した治験等は、NHO 本部(以下、「本部」という。)にて代行契約を行います。
- 「中央治験審査委員会規程」、「中央治験審査委員会標準業務手順書」、「直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書」、「直接閲覧を伴う監査の受入れに関する標準業務手順書」、「委員名簿」、「委員会開催予定日」、「NHOCR B 試験関係書式」は、国立病院機構ホームページで最新版をご確認ください。

国立病院機構ホームページ https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_00028.html

1. 初回審査手続きについて

1.1 初回審査資料

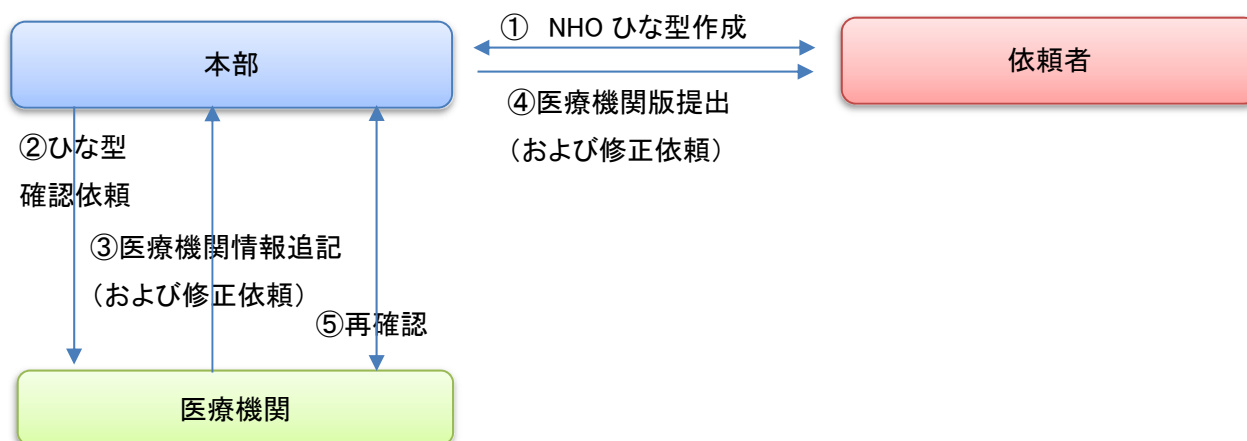
審査資料は、独立行政法人国立病院機構における中央治験審査委員会標準業務手順書に定める通りとし、治験依頼者（以下、「依頼者」という。）には、NHOCRB へ下記の書類の提出をお願いしています。

- ・治験実施計画書
- ・治験薬概要書（添付文書等）
- ・説明文書および同意文書
- ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ・治験の費用負担について説明した文書
- ・被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・治験責任医師の履歴書（書式 1）
- ・治験分担医師の氏名を記載した文書（参考書式 5）
- ・被験者の安全等に係る報告
- ・その他（治験参加カード、服薬日誌など）

1.2 審査資料作成の流れ

- ① 審査資料および費用算定資料、契約書の作成は、本部が依頼者と協議して作成します。
- ② ①で作成した書類は NHO ひな型として本部から医療機関へ配信します。
- ③ 医療機関では、NHO ひな型の内容を確認し、個別情報（医療機関名、住所、責任医師名、作成日など）を追記します。原則として各医療機関の事情による修正は認めていませんが、修正が必要な箇所がある場合には、医療機関が修正して本部へ提出します。修正不要の場合には、これを医療機関最終版とします。
- ④ ③で修正が必要な箇所を認めた場合は、本部が依頼者と協議の上、修正します。
- ⑤ ④で作成した資料は、修正を要した医療機関へ再度本部から確認依頼し、新たな修正が必要な箇所がなければ医療機関最終版とします。

※依頼者は各医療機関と直接協議せず、本部が窓口となって対応します。



1.3 審査資料の作成・申請スケジュール

	依頼者	本部	医療機関
NHO CRBでの審査依頼決定後、NHO CRB開催の25営業日前まで	1.事前打ち合わせの実施		
NHO CRB開催の40営業日前	2.審査資料一式を本部へ提出 ☆治験実施計画書（日本語版）、説明文書・同意文書依頼者案（日本語）、ポイント算出表、契約書（案）*1は揃えておくこと 3.医療機関カスタマイズ不可の資料は医療機関へも提出		
40営業日前から ↓ 25営業日前まで	4.治験実施計画書に基づいた説明文書・同意文書等の作成 5.ポイント算出表より研究費の算定 6.負担軽減費の費用算定 7.契約書記載事項の協議		
25営業日前		8.NHOひな型（説明文書・同意文書、契約書、その他関連資料）を医療機関に送付	
↓ 5営業日			9.ひな型をもとに、医療機関版説明文書・同意文書、契約書、その他関連資料を作成
20営業日前			10.医療機関版説明文書・同意文書、契約書、その他関連資料を本部へ提出
		11.医療機関および依頼者と協議の上、説明文書・同意文書、契約書、その他関連資料の最終版を作成し、依頼者へ提出	
15営業日前	12.医療機関に治験依頼書（書式3）を提出 13.本部に審査用資料を提出		
NHO CRB開催の10営業日前			14.本部に審査依頼（書式4および書式3写を提出）
治験審査委員会当日	NHO CRBの開催		
NHO CRB開催から3営業日以内		15.本部より医療機関へ治験審査結果通知書送付	
			16.治験審査結果通知受領と治験実施の決定
契約締結（依頼者と本部の代行契約）			

*1 契約書(案)について、40 営業日前までに提供不可の場合は、予めご相談ください。

2. 初回審査資料の提出について

NHOCRB では、基本的に電子資料(PDF ファイル)を用いて審査を行い、紙資料を保管しています。そのため、依頼者には審査用電子資料(PDF ファイル)と、保管用紙資料の提出をお願いしています。

※電子資料が提供不可の場合は、紙資料での審査となるため、審査用 22 部と保管用 1 部を提出してください。

治験実施計画書は、保管用の 1 部とは別に紙資料 22 部の提出をお願いします。(22 部は審査資料として委員および事務局員へ配布します。)

なお、医療機関追加の初回審査の際には、審査用の治験実施計画書の紙資料 22 部は不要です。

※説明文書および同意文書の PDF ファイル作成については、「2. 3 説明文書および同意文書の資料作成について」をご参照ください。

※医療機関へ提出する審査資料については、別途医療機関へご確認ください。

2. 1 審査用電子資料の提出について

初回審査資料を提出する際には以下の手順に従ってフォルダを作成し、電子メールもしくは郵送でお送りください。

【電子メールの場合】

PDF ファイルを格納した上で、圧縮ファイル等を NHOCRB 事務局 (700-crb@mail.hosp.go.jp) までお送りください。

【郵送の場合】

CD-R 等へ書き込んだ上で NHOCRB 事務局までご郵送ください。

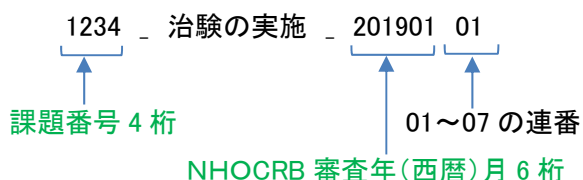
この時、PDF ファイル自体には閲覧制限のパスワードは設定しないようにお願いします。(ZIP ファイルにパスワードをかけることは差し支えありません。)また、各 PDF のサイズは 5MB 未満になるよう、圧縮または分割にご協力をお願いします。

2. 1. 1 フォルダの作成

フォルダ名の命名規則に従い、7 つのフォルダを作成します。

(課題番号は初回審査NHOCRB 開催日の約 4 週間前にNHOCRB 事務局より連絡します。)

<フォルダ名の命名規則>



※数字・記号は全て半角。「治験の実施」の前後は半角アンダーバー。

<例>

課題番号 1234 の課題を 2019 年 1 月のNHOCR B で初回審査(審査対象医療機関:千葉東病院、名古屋医療センター、九州医療センター)する場合についてお示します。

- 1234_治験の実施_20190101
- 1234_治験の実施_20190102
- 1234_治験の実施_20190103
- 1234_治験の実施_20190104
- 1234_治験の実施_20190105
- 1234_治験の実施_20190106
- 1234_治験の実施_20190107

2. 1. 2 サブフォルダの作成

2. 1. 1で作成した 7 つのフォルダの中に、それぞれサブフォルダを作成してください。サブフォルダ名は、命名規則に従って参加医療機関数分を作成します。

<サブフォルダ名の命名規則>

千葉東 _ 20181219

医療機関名略称 治験依頼書(書式3)の作成年(西暦)月日 8 桁

※数字・記号は全て半角。医療機関名略称と日付の間は半角アンダーバー。

※医療機関名略称については、「別紙1 医療機関名略称一覧表」を参照してください。

<例>

- 1234_治験の実施_20190101
 - 千葉東_20181219
 - 名古屋医療_20181219 ←サブフォルダを作成
 - 九州医療_20181220
- 1234_治験の実施_20190102
 - 千葉東_20181219
 - 名古屋医療_20181219 ←サブフォルダを作成
 - 九州医療_20181220
- 1234_治験の実施_20190103
 - 千葉東_20181219
 - 名古屋医療_20181219 ←サブフォルダを作成
 - 九州医療_20181220
- 1234_治験の実施_20190104~07 についても同様に作成する。

2. 1. 3 PDF ファイルの格納

以下のとおり、該当するフォルダにファイルを格納してください。

(各医療機関版が存在する場合は、各医療機関版のファイルをサブフォルダ内に格納してください。

全医療機関共通の資料はサブフォルダの外に格納してください。)

<格納するファイル>

1234_治験の実施_20190101

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験実施計画書別添、その他治験実施計画書関連ファイル

1234_治験の実施_20190102

治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)、治験薬概要書別紙、治験薬概要書別添、その他治験薬概要書関連ファイル

1234_治験の実施_20190103

被験者への支払いに関する資料(被験者向けのものを除く)

1234_治験の実施_20190104

健康被害補償に関する資料(被験者向けのものを除く)

1234_治験の実施_20190105

説明文書および同意文書(付随研究等も含む)、健康被害補償に関する説明資料(被験者向け)

1234_治験の実施_20190106

治験責任医師の履歴書(書式1)、治験分担医師氏名リスト(参考書式5)

1234_治験の実施_20190107

その他、上記フォルダに分類されない資料(治験参加カード、服薬日誌、その他被験者へ渡す資料、質問票、安全性情報、被験者募集用ポスター等)

<フォルダ構成イメージ>

概ね以下のようなフォルダ構成になります。

※フォルダ構成については、「別紙 2 新規 NHOCRB 電子資料のフォルダ構成」もご参照ください。

※ファイルの名称は、可能な限り短く、且つ内容が分かるような名称としてください。

<例>



- └─ 1234_治験の実施_20190106
 - └─ 千葉東_20181219
 - └─ 治験責任医師履歴書(千葉東病院●●医師).pdf
 - └─ 治験分担医師氏名リスト(千葉東病院).pdf
 - └─ 名古屋医療_20181219
 - └─ 治験責任医師履歴書(名古屋医療センター▲▲医師).pdf
 - └─ 治験分担医師氏名リスト(名古屋医療センター).pdf
 - └─ 九州医療_20181220
 - └─ 治験責任医師履歴書(九州医療センター■ ■医師).pdf
 - └─ 治験分担医師氏名リスト(九州医療センター).pdf
- └─ 1234_治験の実施_20190107
 - └─ 千葉東_20181219
 - └─ 治験参加カード(千葉東病院).pdf
 - └─ 被験者募集用ポスター(千葉東病院).pdf
 - └─ 名古屋医療_20181219
 - └─ 治験参加カード(名古屋医療センター).pdf
 - └─ 被験者募集用ポスター(名古屋医療センター).pdf
 - └─ 九州医療_20181220
 - └─ 治験参加カード(九州医療センター).pdf
 - └─ 被験者募集用ポスター(九州医療センター).pdf

2.2 保管用紙資料の提出について

NHOCRB の保管資料は、紙資料としています。

電子資料(PDF ファイル)とは別に、紙資料を提出してください。

紙資料は全医療機関分を 1 冊のファイルに綴じて提出してください(資料が大量の場合には 2 冊に分けていただいても結構です)。

全医療機関共通の資料は 1 部のみ提出してください。資料を綴じる順番は、概ね書式 3 と同様の順番にしてください。

2.3 説明文書および同意文書の資料作成について

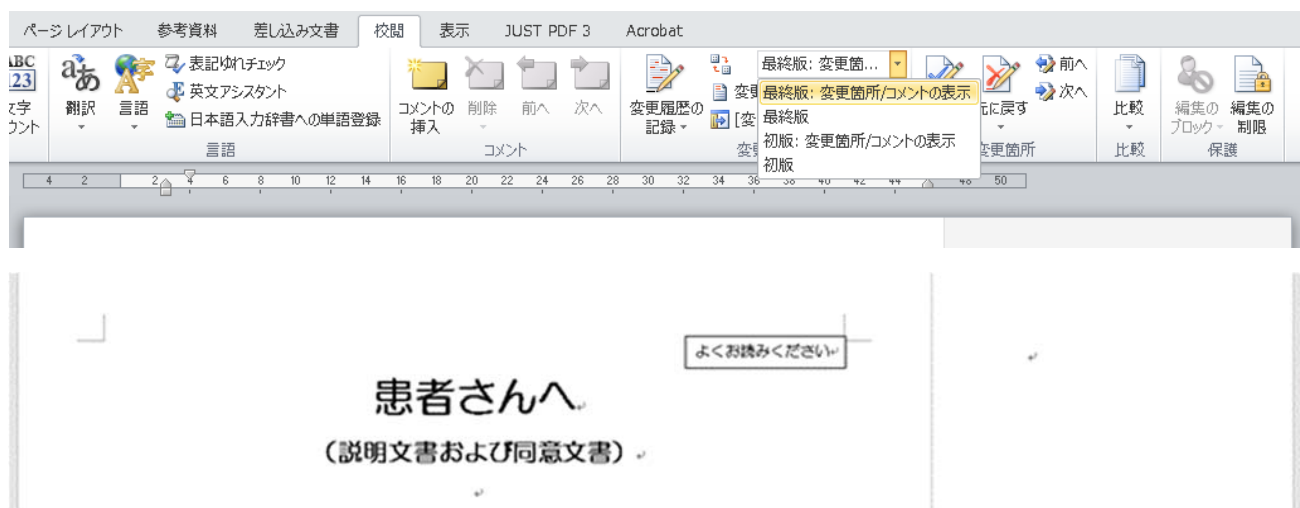
初回審査の際の説明文書および同意文書の資料について、

- 審査用の電子資料(PDF ファイル)は、NHO ひな型版から医療機関が変更した箇所が表示されている「見え消し版」を提出してください。
- 保管用紙資料は、NHO ひな型版から医療機関が変更した箇所が表示されている「見え消し版」と、医療機関が変更した箇所を反映させた「FIX 版」の両方を提出してください。

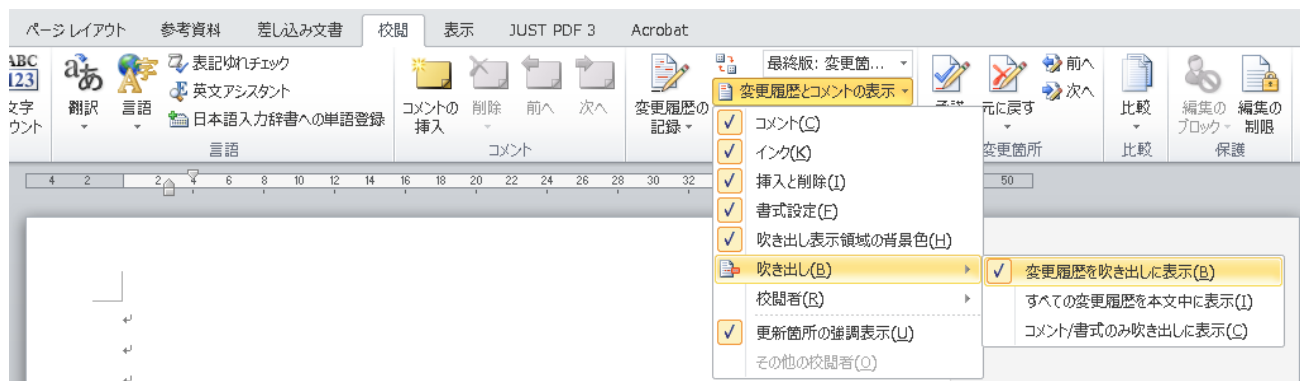
なお、「見え消し版」の資料作成は、変更履歴設定を「吹き出しに表示」「コメント非表示」「インク非表示」「書式設定非表示」とした上で作成してください。(以下の Microsoft Word 2010 の場合の作成方法をご参照ください。)

「見え消し版」の作成方法について(Microsoft Word 2010 の場合)

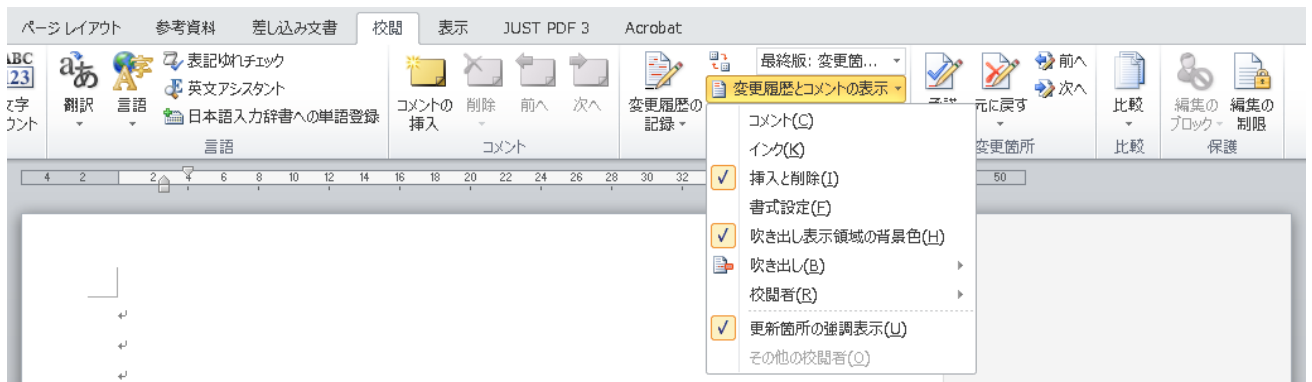
- 1) メニューバーの「校閲」のツールバーの中で「最終版: 変更箇所/コメントの表示」を選択し、変更履歴を表示する。



- 2) 「変更履歴とコメントの表示」で「変更履歴を吹き出しに表示」を選択する。



- 3) 「変更履歴とコメントの表示」で「コメント」、「インク」、「書式設定」のチェックを外す。
(「挿入と削除」のチェックは外さない)



- 4) 印刷および PDF ファイルへの変換を行う。

3. 継続課題の審査の手続きについて

3.1 継続課題の審査資料提出の流れ

NHOCRB では、全医療機関一括審査を行いますので、共通の審査案件であれば、審査月を揃えて頂くようお願いしています。各案件の審査月を医療機関へもお伝えくださるようご協力をお願いします。

継続審査案件について、**NHOCRB 開催日の 15 営業日前までを目安**にお知らせください。審査事項が無い場合にも、無い旨の連絡をお願いします。連絡方法は、別紙 3 の Excel ファイルを使用しての提示にご協力をお願いします。別紙 3 の Excel ファイルは前月 NHOCRB 開催の後にメールでお送りします。

審査資料の提出の締め切りも、NHOCRB 開催の 15 営業日前です。

3.2 継続課題の審査・報告資料

依頼者には、本部へ、統一書式以外の資料(統一書式に添付する資料)の提出をお願いしています。依頼者が作成する各種統一書式(書式 9、10、16、18)は医療機関へ提出してください。医療機関から本部へは、書式4の添付書類として(写)が提出されますので、依頼者からの提出は不要です。

●変更申請

書式 10 に添付の資料を提出してください。

※変更箇所が分かる資料(変更対比表など)を併せて添付してください。資料の作成が無い場合には、変更内容を書式 10 に明記してください。

※説明文書および同意文書の改訂の際には、改訂版の説明文書および同意文書(Fix 版)と併せて、変更点一覧の提出をお願いします。変更点一覧の作成が無い場合には、変更履歴付の説明文書および同意文書を審査資料として提出してください。

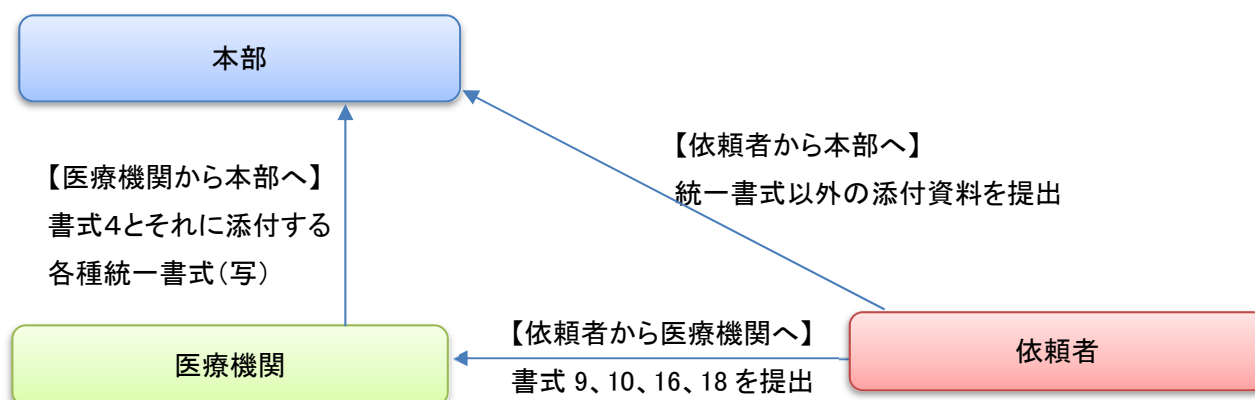
※治験実施計画書改訂に準ずるレターに関しても審査をしています。

※治験実施計画書別紙の改訂は、当該医療機関に係る場合、該当の医療機関のみ審査が必要となります。報告での対応は行っていません。

※治験責任医師の職名変更等、書式 1 の内容が変更となる場合、書式 1 を用いて審査を行っておりますので書式 10 の作成をお願いします。参考書式 5(分担医師氏名リスト)の内容に変更がある場合にも書式 10 の作成をお願いします。分担医師の職名変更は審査不要、削除は審査が必要です。

●安全性情報

書式 16 に添付の資料を提出してください。



3.3 継続課題の審査資料の提出について

NHOCRB では、基本的に電子資料(PDF ファイル)を用いて審査を行っており、依頼者には電子資料(PDF ファイル)の提出をお願いしています。

(保管資料は紙資料です。そのため、電子資料と併せて紙資料も1部、提出してください。)

※電子資料の提供が不可の場合には、紙資料での審査となるため、審査用22部と保管用1部を提出してください。

電子資料の提出について

審査資料を提出する際には以下の手順に従ってフォルダを作成し、電子メールもしくは郵送でお送りください。

【電子メールの場合】

PDFファイルを格納した上で、圧縮ファイル等をNHOCRB事務局(700-crb@mail.hosp.go.jp)までお送りください。

【郵送の場合】

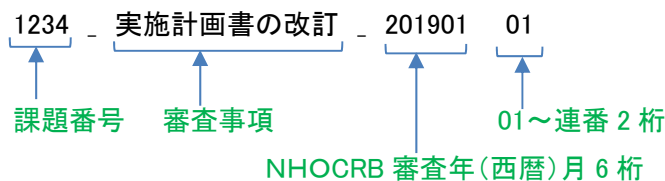
CD-R等に応書き込んだ上でNHOCRB事務局まで郵送してください。

※同一治験薬で複数試験(比較試験、継続試験等)の電子資料を作成する場合は、計画書毎に資料を作成し、提出してください。(例えば、共通の安全性情報がある場合も計画書毎に下記フォルダを作成します。)

3.3.1 フォルダの作成

フォルダ名の命名規則に従い、フォルダを作成してください。

<フォルダ名の命名規則>



※数字・記号は全て半角。審査事項の前後は半角アンダーバー。

[課題番号]

・課題番号は初回審査時にお伝えした4桁の番号です。

[審査事項]

- ・審査事項は下記の項目とする(文言変更不可)。
 - ・実施計画書の改訂……………別紙の改訂も含む
 - ・治験薬概要書の改訂
 - ・同意説明文書の変更
 - ・治験参加カードの変更
 - ・その他の変更……………上記以外についての書式10の変更
 - ・安全性情報
 - ・その他……………書式10に記載されている内容は含まない

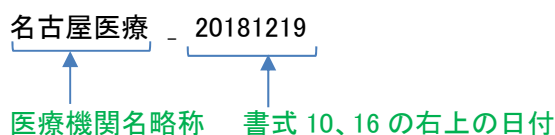
[日付 yyyymmdd]

- ・NHOCRB 開催年西暦4桁+NHOCRB 開催月2桁+01~の連番2桁
- 同じ審査事項のフォルダが複数作成する必要がある場合には下2桁を01~の連番を2桁付す。

3.3.2 サブフォルダの作成

3.3.1で作成したフォルダの中に、医療機関毎のサブフォルダを作成します。

<サブフォルダ名の命名規則>



※数字・記号は全て半角。医療機関名略称と日付の間は半角アンダーバー。

※医療機関名略称については、「別紙1 医療機関名略称一覧表」を参照してください。

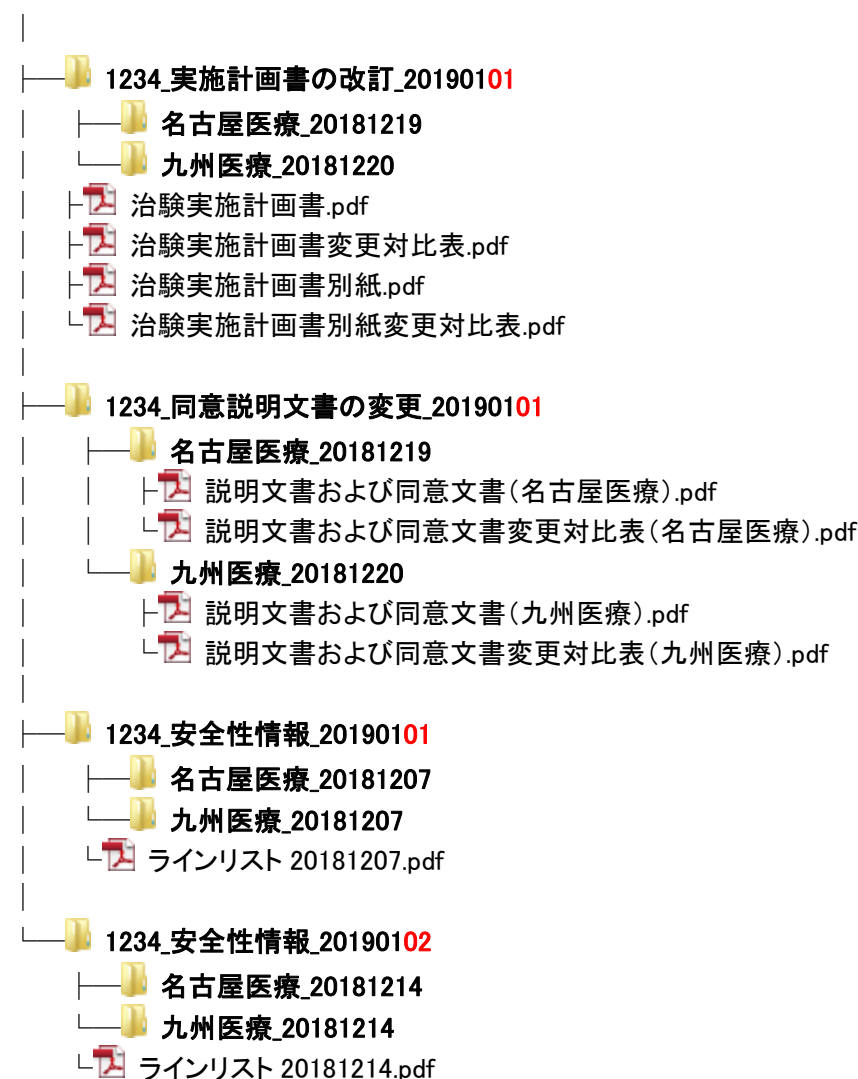
3. 3. 3 PDF ファイルの格納

- ・全医療機関共通の資料は3. 3. 1で作成したフォルダの中に格納します。
- ・全医療機関共通の資料のみの場合、3. 3. 2で作成したサブフォルダの中には PDF ファイルは存在しません。(サブフォルダは空フォルダになります。)
- ・医療機関個別の資料がある場合、3. 3. 2で作成したサブフォルダに PDF ファイルを格納します。

<例>

継続の課題(課題番号:1234)を2019年1月のNHOCRBで審査する場合についてお示しします。

(審査対象医療機関:名古屋医療センター、九州医療センター)



4. 迅速審査について

4.1 迅速審査の審査対象

迅速審査を行うことができる審査事項は、独立行政法人国立病院機構における中央治験審査委員会標準業務手順書に定める通りです。

※迅速審査可能な審査事項であっても、急を要する審査以外は、原則、本審査としています。

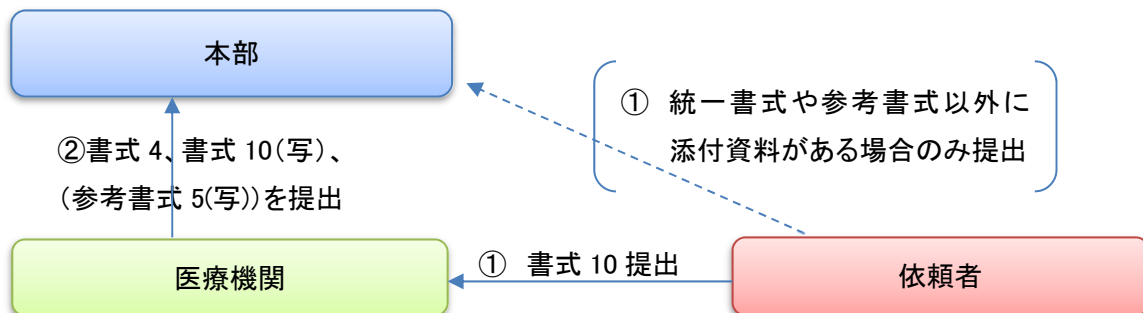
4.2 迅速審査の実施の流れ

医療機関は随時本部へ申請し、本部は適宜審査を行います。締め切りは設けておりません。

4.3 迅速審査の資料と提出について

迅速審査の資料は「3.2 継続課題の審査・報告資料」と同様です。

依頼者は、統一書式に添付資料がある場合に限り、本部へその添付資料(統一書式、参考書式を除く)を提出してください。依頼者が作成する統一書式(書式10)は医療機関へ提出してください。



5. 契約書作成手順と契約締結までの流れについて

5.1 契約書作成手順

「1.2 審査資料作成の流れ」に記載している通り、初回審査資料作成の手順と同様に、依頼者と本部とで協議してNHOひな型を作成し、本部から各医療機関へ確認し、依頼者へ提出します。

※依頼者の法務担当者等による確認等が必要な場合には、本部が医療機関へ確認を行う前に、確認をお願いします。

5.2 契約締結までの流れ

① 契約書の記載内容が固定したら、依頼者は、契約日は記載せず、押印したものを各医療機関分それぞれ2部ずつ作成し、NHOCR B事務局へ郵送してください。

※NHOCR B開催日までに郵送して頂けると、契約締結までの手続きを円滑に行うことができます。

② NHOCR Bで承認され、全ての実施医療機関の長の指示決定を確認することができたら、契約締結の最終手続きを行います。契約締結後、原本1部は依頼者へ、1部は医療機関へ郵送します。

6. 直接閲覧について

6.1 直接閲覧の対応期間

原則、NHOCRБ 開催の 4 営業日後～次月 NHOCRБ の 10 営業日前(実施医療機関からの審査依頼受付期限)までです。お急ぎの場合などはお相談ください。

なお、契約期間終了後でも閲覧して頂けます。

6.2 直接閲覧の実施の手続きについて

申請書等はありませんので、メール等にてご連絡ください。日程が決まりましたら、下記の情報について確認致します。

- 閲覧の対象となる課題名
- モニタリング実施日時
- モニタリング担当者様のお名前
- モニタリング担当者様の所属・職名
- モニタリング担当者様の連絡先
- 直接閲覧の対象となる資料等の内容・範囲

※契約書は実施医療機関に保管しているため、NHOCRБ 事務局では保管していません。また、審査資料のみを保管しており、その他資料(Visit Log など)の保管は対応していません。

7. NHOCRБ 審査資料の廃棄について

開発の中止等に関する報告書(書式 18)に記載している保管期間を過ぎましたら、NHOCRБ 事務局で保管している審査資料は廃棄します。書式 18 にて保管期間を必ずお知らせくださいますようお願いいたします。書式 18 に保管期間が明記されない場合にはレターやメール等にてお知らせください。

Q&A

Q1: 審査結果を教えてください。

A1: 審査結果は書式 5 を以って医療機関へお知らせしています。(目安として、新規課題は翌日、継続の課題は NHOCR B 開催週の週末)医療機関へご確認頂くか、NHOCR B 開催週の週末に NHOCR B 議事概要の内容を依頼者にもメールで送信していますので、そちらをご確認ください。早急に結果を確認する必要がある場合には NHOCR B 事務局へお問い合わせください。

Q2: 説明文書および同意文書の改訂の際にも、初回と同様に本部と協議して NHO ひな型を作成するのでしょうか。

A2: 原則、初回審査で承認された後は、直接各医療機関と協議して改訂版を作成して頂いています。

Q3: 治験実施計画書の別冊の改訂は、NHOCR B 審査は必要でしょうか。

A3: 当該医療機関に関わる内容の改訂があった場合には、審査は必要です。
当該医療機関以外の医療機関の実施体制の変更等については、審査は不要です。

Q4: 付保証明書の期限が更新されました。NHOCR B 審査は必要でしょうか。

A4: 初回NHOCR B で審査している場合には、更新された書類の審査も必要です。
ただし、初回審査時の資料に「保険期間は随時更新していく」旨の記載がある場合には、不要としています。

Q5: 合意症例数の変更にあたり、NHOCR B 審査は必要でしょうか。

A5: 原則、審査不要です。ポイント算出表や積算書等、症例数が記載された書類を初回審査資料としている場合には、変更申請が必要になります。
症例数の変更に限らず、契約書の変更は NHOCR B 審査不要です。

Q6: 被験者対応が終了した後、安全性報告の提出や治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂の NHOCR B 審査はいつまで必要でしょうか。

A6: 被験者対応終了後の安全性報告については、依頼者および医療機関の合意があれば不要としています。提出があれば審査していますので、医療機関と協議の上でご対応をお願いします。
治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂は、終了報告書を提出するまで報告は必須としています。

Q7: 報告の提出締め切りはありますか。

A7: 報告書類の提出には締め切りは設けておりません。NHOCRБ 事務局で適宜取りまとめて報告しています。目安として、NHOCRБ 開催日の約 1 週間前までで締め切っています。

Q8: 継続審査の審査月に決まりはありますか。

A8: 継続審査は原則、初回審査(または前回の審査)から 11 か月後のNHOCRБ で審査を行います。なお、新たに追加になった医療機関の継続審査については、NHOCRБ における初回の審査医療機関に合わせて審査を行います。

Q9: NHO において医療機関追加の際の審査資料は何を提出したらいいですか。

A9: 初回審査と同様です。ただし、審査用の紙媒体のプロトコール 22 部は不要です。全ての審査資料について、電子資料と保管用の紙媒体 1 部のご提出をお願いします。

Q10: 終了報告書は全ての医療機関の報告月を揃えなくてもいいですか。

A10: 終了報告書は揃える必要はありません。医療機関毎に終了次第、医療機関から提出します。

別紙1 医療機関名略称一覧表

Ver.1 2019年7月1日作成

施設名	施設名略称	施設名	施設名略称	施設名	施設名略称	施設名	施設名略称
北海道がんセンター	北海道がん	東京医療センター	東京医療	あわら病院	あわら	高松医療センター	高松医療
北海道医療センター	北海道医療	災害医療センター	災害医療	東近江総合医療センター	東近江総合	四国こどもとおとなの医療センター	四国こども
函館病院	函館	東京病院	東京	紫香楽病院	紫香楽	四国がんセンター	四国がん
旭川医療センター	旭川医療	村山医療センター	村山医療	京都医療センター	京都医療	愛媛医療センター	愛媛
帯広病院	帯広	横浜医療センター	横浜医療	宇多野病院	宇多野	高知病院	高知
八雲病院	八雲	久里浜医療センター	久里浜医療	舞鶴医療センター	舞鶴医療	小倉医療センター	小倉医療
弘前病院	弘前	箱根病院	箱根	南京都病院	南京都	九州がんセンター	九州がん
八戸病院	八戸	相模原病院	相模原	大阪医療センター	大阪医療	九州医療センター	九州医療
青森病院	青森	神奈川病院	神奈川	近畿中央呼吸器センター	近畿中央	福岡病院	福岡
盛岡医療センター	盛岡	西新潟中央病院	西新潟中央	大阪刀根山医療センター	刀根山	大牟田病院	大牟田
花巻病院	花巻	新潟病院	新潟	大阪南医療センター	大阪南医療	福岡東医療センター	福岡東医療
岩手病院	岩手	さいがた医療センター	さいがた	神戸医療センター	神戸医療	佐賀病院	佐賀
金石病院	金石	甲府病院	甲府	姫路医療センター	姫路医療	肥前精神医療センター	肥前精神医療
仙台医療センター	仙台医療	東長野病院	東長野	兵庫あおの病院	兵庫あおの	東佐賀病院	東佐賀
仙台西多賀病院	西多賀	まつもと医療センター	まつもと松本	兵庫中央病院	兵庫中央	嬉野医療センター	嬉野医療
宮城病院	宮城	信州上田医療センター	信州上田医療	奈良医療センター	奈良医療	長崎病院	長崎
あきた病院	あきた	小諸高原病院	小諸高原	やまと精神医療センター	やまと精神	長崎医療センター	長崎医療
山形病院	山形	富山病院	富山	南和歌山医療センター	南和歌山医療	長崎川棚医療センター	長崎川棚医療
米沢病院	米沢	北陸病院	北陸	和歌山病院	和歌山	熊本医療センター	熊本医療
福島病院	福島	金沢医療センター	金沢医療	鳥取医療センター	鳥取医療	熊本南病院	熊本南
いわき病院	いわき	医王病院	医王	米子医療センター	米子医療	菊池病院	菊池
水戸医療センター	水戸医療	七尾病院	七尾	松江医療センター	松江医療	熊本再春医療センター	熊本再春荘
霞ヶ浦医療センター	霞ヶ浦医療	石川病院	石川	浜田医療センター	浜田医療	大分医療センター	大分医療
茨城東病院	茨城東	長良医療センター	長良医療	岡山医療センター	岡山医療	別府医療センター	別府医療
栃木医療センター	栃木	静岡てんかん・神経医療センター	静岡てんかん	南岡山医療センター	南岡山医療	西別府病院	西別府
宇都宮病院	宇都宮	天竜病院	天竜	呉医療センター	呉医療	宮崎東病院	宮崎東
高崎総合医療センター	高崎総合	静岡医療センター	静岡医療	福山医療センター	福山医療	都城医療センター	都城医療
沼田病院	沼田	名古屋医療センター	名古屋医療	広島西医療センター	広島西医療	宮崎病院	宮崎
渋川医療センター	渋川医療	東名古屋病院	東名古屋	東広島医療センター	東広島医療	鹿児島医療センター	鹿児島医療
西埼玉中央病院	西埼玉中央	東尾張病院	東尾張	賀茂精神医療センター	賀茂精神医療	指宿医療センター	指宿
埼玉病院	埼玉	豊橋医療センター	豊橋医療	関門医療センター	関門医療	南九州病院	南九州
東埼玉病院	東埼玉	三重病院	三重	山口宇部医療センター	山口宇部医療	沖繩病院	沖繩
千葉医療センター	千葉医療	鈴鹿病院	鈴鹿	岩国医療センター	岩国医療	琉球病院	琉球
千葉東病院	千葉東	三重中央医療センター	三重中央医療	柳井医療センター	柳井		
下総精神医療センター	下総精神医療	榊原病院	榊原	東徳島医療センター	東徳島		
下志津病院	下志津	敦賀医療センター	敦賀医療	徳島病院	徳島		

別紙2 新規 NHOCRB 電子資料のフォルダ構成

〇〇には医療機関名略称が入ります。別紙1 医療機関名略称一覧を参照ください。

資料内容	第1層		第2層		第3層					
	種類	名称	種類	名称	種類	名称	種類	名称	種類	名称
治験実施計画書	フォルダー	1150_治験の実施_20130101	フォルダー	〇〇_20121127	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
治験実施計画書別紙			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121127	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			PDF	治験実施計画書 第〇版						
			PDF	治験実施計画書 別紙						
治験薬概要書	フォルダー	1150_治験の実施_20130102	フォルダー	〇〇_20121127	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121127	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			PDF	治験薬概要書 第〇版						
被験者への支払いに関する資料	フォルダー	1150_治験の実施_20130103	フォルダー	〇〇_20121127	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121127	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			PDF	被験者への支払いに関する資料						
被験者の健康被害に対する補償に関する資料	フォルダー	1150_治験の実施_20130104	フォルダー	〇〇_20121127	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121127	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			PDF	治験に起因する健康被害発生時の補償について						
			PDF	付保証証明書						
同意説明文書(薬物動態、薬理遺伝学的検査等における同意説明文書を含む)	フォルダー	1150_治験の実施_20130105	フォルダー	〇〇_20121127	PDF	(〇〇)同意説明文書 第1.0版 (変更履歴付き)	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	(〇〇)同意説明文書 第1.0版 (変更履歴付き)	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121127	PDF	(〇〇)同意説明文書 第1.0版 (変更履歴付き)	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	(〇〇)同意説明文書 第1.0版 (変更履歴付き)	PDF	なし	PDF	なし
			PDF	補償に関する説明資料(被験者用)						
			PDF							
治験責任医師履歴書(書式1)、 治験分担医師氏名リスト(参考書式5)	フォルダー	1150_治験の実施_20130106	フォルダー	〇〇_20121127	PDF	(〇〇)治験責任医師履歴書	PDF	(〇〇)治験分担医師氏名リスト	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	(〇〇)治験責任医師履歴書	PDF	(〇〇)治験分担医師氏名リスト	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121127	PDF	(〇〇)治験責任医師履歴書	PDF	(〇〇)治験分担医師氏名リスト	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	(〇〇)治験責任医師履歴書	PDF	(〇〇)治験分担医師氏名リスト	PDF	なし
			PDF	なし						
患者日誌、治験参加カード、安全性情報、その他 (注)ポイント表、契約書は審議資料としておりません	フォルダー	1150_治験の実施_20130107	フォルダー	〇〇_20121127	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121127	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			フォルダー	〇〇_20121125	PDF	なし	PDF	なし	PDF	なし
			PDF	治験参加カード(共通)						
			PDF	患者日誌						

別紙3 審査一覧 Excel ファイル

中央治験審査委員会 審議一覧 (令和元年●月分)													
4桁の課題番号 ()													
プロトコール番号 ()													
課題番号	課題名/医療機関名	書式3	書式10(治験に関する変更)				書式12	書式16等	書式11	その他	報告事項	(審議内容外) 覚書/契約書	
		新規参加医療機関	実施計画書、治験薬概要書等	被験者説明資料(同意説明文書(ICF)他)	責任・分担医師変更	その他	重篤な有害事象(SAE)	安全性報告	年継続審査				
0000	「○○○○○○試験」 【治験依頼者:○○株式会社、開発の相:第○相試験、対象疾患名:○○○○、治験薬名:○○○○】	○ (☆☆医)	○実施計画書改訂 ○実施計画書の別紙改訂(□□医)	○同意説明文書の変更(▲▲、□□医)	○分担医師の変更(□□医)	○被験者募集の手順に関する資料(□□医) ○付保証明書(□□医)	○SAE報告(△△医8/14・8/16)	○安全性報告	○継続審査		○終了報告(☆☆医)	覚書(□□医)	
1	○○医療センター		8/15					8/16	8/16				
2	△△医療センター		8/15				事象名(第1・2報)	8/16	8/16				
3	●●病院		8/15					8/16	8/16				
4	▲▲病院		8/15	8/18				8/16	8/21				
5	□□医療センター		8/15、8/18	8/18	8/18	8/18		8/16	8/16		8/20	○	
6	☆☆医療センター	8/16										○	
7		ORB:新規で施設追加がある場合はこちらに○を記載ください。書式3の日付を該当施設欄に記載ください。	ORB:実施計画書、治験薬概要書の改訂がある場合はここに記載ください。また書式10の日付を該当施設欄に記載ください。	ORB:同意説明文書等の変更がある場合はここに対象とする文書名を記載ください。また書式10の日付を該当施設欄に記載ください。	ORB:分担医師等の変更がある場合はここに記載ください。また書式10の日付を該当施設欄に記載ください。	ORB:書式10の変更に含まれるその他の変更がある場合はここに記載ください。また書式10の日付を該当施設欄に記載ください。	ORB:該当施設と書式12,13の日付(SAE報告された日付)を記載ください。また該当施設に、事象名と報数を記載ください。	ORB:書式16の日付を該当施設欄に記載ください。全施設の場合は施設名の記載は不要です。		ORB:終了報告書がある場合は、こちらに記載ください。	ORB:契約書、覚書が発生する場合は、該当施設に○を記載ください。		
8													
9													
10													
11													
12													

※審査案件を記載いただく欄(赤枠欄)において、統一して審査されない医療機関個別の案件は、医療機関名もご記載ください。特に、同じ欄に、統一して審査する案件と個別案件がある場合には個別案件が

どの医療機関から分かるよう、ご対応の程宜しくお願い致します。(ex 実施計画書、治験薬概要書等の欄)

※日付に関して決定していない場合は、予定日でかまいませんので、ご記載ください。その際、日付の色を変えていただくよう宜しくお願い致します。(ex 継続審査の欄の赤色の日付)

※審査事項が分かりづらい場合は、枠外の灰色部分またはメールの本文にご説明いただけますと幸いです。

※実施計画書、治験薬概要書の改訂等で、医療機関に説明されている内容や、安全性情報において特別に情報提供されている内容がありましたら、枠外の灰色部分またはメールの本文にご記載いただけますと

幸いです。