

# NHOCRB 審査手続きの手引

## 【治験依頼者、調整事務局向け】

※この手引は、NHOCRB で審査を行う治験の手続きについて、企業治験の治験依頼者、医師主導治験の調整事務局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、調整事務局へお知らせします。

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

第4版 2026年3月23日

改訂履歴

・第3版(2020年3月27日)から第4版(2026年3月23日)への主な改訂内容

| 項目   | 改訂内容   |
|--|--|
| (全体)   | 本手引の対象に医師主導治験の調整事務局を追加した。                              |
| (1 ページ)<br>1. 1 初回審査資料   | NHOCRB での日本製薬工業協会版「説明文書・同意文書(ICF)共通テンプレート」の使用について追記した。 |
| (2 ページ)<br>1. 2. 2 企業治験(NHO 病院以外の医療機関)、医師主導治験の場合                         | 企業治験(NHO 病院以外の医療機関)、医師主導治験の審査資料作成の流れを追記した。             |
| (4 ページ)<br>1. 3. 2 企業治験(NHO 病院以外の医療機関)、医師主導治験の審査資料の作成・申請スケジュール           | 企業治験(NHO 病院以外の医療機関)、医師主導治験の審査資料の作成・申請スケジュールを追記した。      |
| (5 ページ)<br>2. 初回審査資料の提出  | 治験実施計画書の紙資料 22 部の提出についての記載を削除した。                       |
| (5 ページ)<br>2. 1 審査用電子資料の提出   | 郵送での電子資料の提出についての記載を削除した。                               |
| (5~9 ページ)<br>2. 1. 1 フォルダの作成<br>2. 1. 2 サブフォルダの作成<br>2. 1. 3 PDF ファイルの格納 | 最新のフォルダ名の命名規則に更新した。                                    |
| (10,11 ページ)<br>2. 3 説明文書および同意文書の資料作成                                     | 見え消し版作成方法を更新した。  |
| (12 ページ)<br>3. 1 継続課題の審査資料提出の流れ  | 継続審査以降の別紙 3 の Excel ファイル入手方法をホームページに変更した。              |
| (12 ページ)<br>3. 2 継続課題の審査・報告資料  | 治験実施計画書別紙における依頼者又は調整事務局側の実施体制変更の際の審議要否について追記した。        |
| (14,15 ページ)<br>3. 3. 1 フォルダの作成<br>3. 3. 3 PDF ファイルの格納                    | 最新のフォルダ名の命名規則に更新した。                                    |

|                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| (17 ページ)<br>5. 契約書作成手順と契約締結<br>までの流れ | 本部での代行契約は中央審査対象治験等に限ることを明記した。 |
| (19,20 ページ)<br>Q&A                   | 内容を明確化した。                     |
| (21 ページ)<br>別紙1 NHO 病院名略称一覧表         | 情報を更新した。                      |
| (23 ページ)<br>別紙3 審査一覧 Excel ファイル      | 内容を明確化した。                     |

## 目次

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1.    | 初回審査手続き                                     | 1  |
| 1.1   | 初回審査資料                                      | 1  |
| 1.2   | 審査資料作成の流れ                                   | 1  |
| 1.2.1 | 企業治験(NHO 病院)の場合                             | 1  |
| 1.2.2 | 企業治験(NHO 病院以外の医療機関)、医師主導治験の場合               | 2  |
| 1.3.1 | 企業治験(NHO 病院)の審査資料の作成・申請スケジュール               | 3  |
| 1.3.2 | 企業治験(NHO 病院以外の医療機関)、医師主導治験の審査資料の作成・申請スケジュール | 4  |
| 2.    | 初回審査資料の提出                                   | 5  |
| 2.1   | 審査用電子資料の提出                                  | 5  |
| 2.1.1 | フォルダの作成                                     | 5  |
| 2.1.2 | サブフォルダの作成                                   | 6  |
| 2.1.3 | PDF ファイルの格納                                 | 7  |
| 2.2   | 保管用紙資料の提出                                   | 9  |
| 2.3   | 説明文書および同意文書の資料作成                            | 10 |
| 3.    | 継続課題の審査の手続き                                 | 12 |
| 3.1   | 継続課題の審査資料提出の流れ                              | 12 |
| 3.2   | 継続課題の審査・報告資料                                | 12 |
| 3.3   | 継続課題の審査資料の提出                                | 13 |
| 3.3.1 | フォルダの作成                                     | 14 |
| 3.3.2 | サブフォルダの作成                                   | 14 |
| 3.3.3 | PDF ファイルの格納                                 | 15 |
| 4.    | 迅速審査  | 16 |
| 4.1   | 迅速審査の審査対象                                   | 16 |
| 4.2   | 迅速審査の実施の流れ                                  | 16 |
| 4.3   | 迅速審査の資料と提出                                  | 16 |
| 5.    | 契約書作成手順と契約締結までの流れ                           | 17 |
| 5.1   | 契約書作成手順                                     | 17 |
| 5.2   | 契約締結までの流れ                                   | 17 |
| 6.    | 直接閲覧  | 18 |
| 6.1   | 直接閲覧の対応期間                                   | 18 |
| 6.2   | 直接閲覧の実施の手続き                                 | 18 |
| 7.    | NHOCRB 審査資料の廃棄                              | 18 |
|       | Q&A   | 19 |
|       | 別紙1 NHO 病院名略称一覧表                            | 21 |
|       | 別紙2 新規 NHOCRB 電子資料のフォルダ構成                   | 22 |
|       | 別紙3 審査一覧 Excel ファイル                         | 23 |

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、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、国立病院機構の病院(以下、「NHO 病院」という。)が実施する中央審査対象治験等は、NHO 本部(以下、「本部」という。)にて代行契約を行います。
- 国立病院機構ホームページで、「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」の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](https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_00028.html)

## 1. 初回審査手続き

### 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本部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ています。

※治験分担医師の氏名を記載した文書は参考書式 5 を審査資料として提出をお願いします。

※ICF 案の作成にあたっては、日本製薬工業協会版「説明文書・同意文書(ICF)共通テンプレート」の使用をお願いします。

### 1.2 審査資料作成の流れ

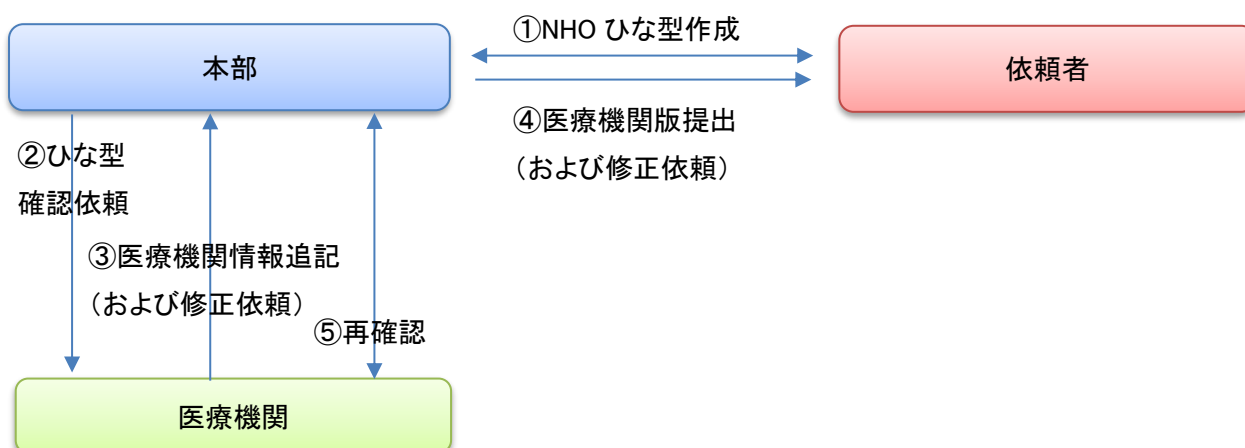
NHO 病院と NHO 病院以外の医療機関で流れが異なります。

#### 1.2.1 企業治験(NHO 病院)の場合

- ① 審査資料、費用算定資料および契約書は、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、医療機関情報を追記します。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。

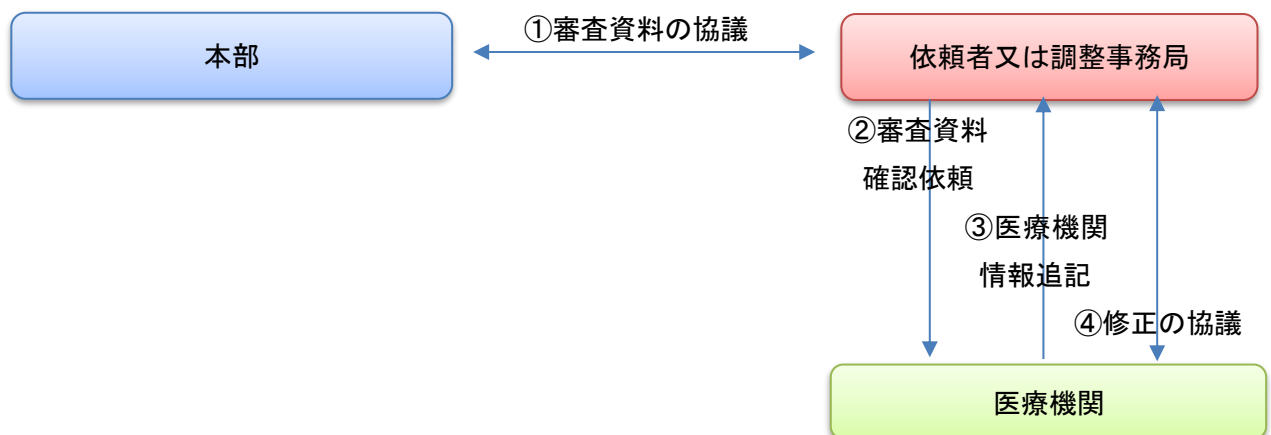
※依頼者は各医療機関と直接協議せず、本部が窓口となって対応します。

なお、費用に関する変更は初回申請後も、まず本部にお問い合わせください。



### 1. 2. 2 企業治験(NHO 病院以外の医療機関)、医師主導治験の場合

- ① 審査資料のうち依頼者又は調整事務局が作成した ICF のみ、依頼者又は調整事務局と本部で協議します。ICF 以外の資料は、依頼者又は調整事務局と医療機関で協議して作成します。
- ② ①で作成した書類を依頼者又は調整事務局から医療機関へ配信します。
- ③ 医療機関では、②の内容を確認し、医療機関情報を追記します。原則として各医療機関の事情による修正は最小限にとどめてください。修正が必要な箇所がある場合には、医療機関が修正して依頼者又は調整事務局へ提出します。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、依頼者又は調整事務局と各医療機関が協議の上、修正し、医療機関最終版とします。



### 1. 3. 1 企業治験(NHO 病院)の審査資料の作成・申請スケジュール

|   | 依頼者   | 本部  | 医療機関  |
|---|---|---|---|
| NHO CRBへの<br>審査依頼決定                                 |   |   | 1.「治験審査委員会の選定について（参考書式3）」を作成し<br>治験責任医師と治験依頼者に<br>提出<br>2.「治験分担医師氏名リスト<br>（参考書式5）」を作成し、治験<br>依頼者に提出 |
| NHO CRBでの<br>審査依頼決定<br>後、<br>NHO CRB開催の<br>25営業日前まで | 3.事前打ち合わせの実施  |   |   |
| <b>NHO CRB開催の<br/>40営業日前</b>                        | 4.審査資料等を本部へ提出<br>治験実施計画書（日本語版）、<br>ICF案、費用算定資料案、契約<br>書案*1等<br>5.医療機関カスタマイズ不可の<br>資料は医療機関へも提出 |   |   |
| 40営業日前から<br>↓<br>25営業日前まで                           | 6.NHOひな型を完成させる<br>・治験実施計画書に基づいたICF（本部ICF案）等の作成<br>・費用算定資料<br>・契約書記載事項の協議                      |   |   |
| 25営業日前  |   | 7.NHOひな型 *2を医療機関に<br>送付                   |   |
| ↓<br><b>5営業日</b>                                    |   |   | 8.NHOひな型をもとに、医療機<br>関版を作成   |
| 20営業日前  |   |   | 9.医療機関版を本部へ提出   |
|   |   | 10.医療機関版を取りまとめ、<br>医療機関最終版として治験依<br>頼者に提出 |   |
| <b>NHO CRB開催の<br/>15営業日前</b>                        | 11.医療機関に治験依頼書（書<br>式3）を提出<br>12.本部に審査資料を提出  |   |   |
| 10営業日前  |   |   | 13.本部に審査依頼<br>（書式4および書式3写を提出）   |
| 治験審査委員会<br>当日                                       | <b>NHO CRB開催</b>  |   |   |
| NHO CRB開催<br>から3営業日以内                               |   | 14.医療機関へ治験審査結果通<br>知書送付                   |   |
|   |   |   | 15.治験審査結果通知受領と治<br>験実施の決定<br>16.指示決定日を本部に連絡   |
| <b>契約締結（依頼者と本部の代行契約）</b>                            |   |   |   |

\*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 契約書は治験依頼者との協議後、別途送付します。

### 1. 3. 2 企業治験(NHO 病院以外の医療機関)、医師主導治験の審査資料の作成・申請スケジュール

|   | 依頼者又は調整事務局   | 本部                                | 医療機関   |
|---|--|-----------------------------------|--|
| NHOCRBへの<br>審査依頼決定                            |  |                                   | 1.「治験審査委員会の選定について（参考書式3）」を作成し治験責任医師に提出（NHO病院のみ）<br>2.「治験分担医師氏名リスト（参考書式5）」を作成し、治験依頼者に提出 |
| NHOCRBでの<br>審査依頼決定後、<br>NHOCRB開催の<br>25営業日前まで | 3.事前打ち合わせの実施   |                                   |  |
| NHOCRBでの<br>審査依頼決定後、<br>NHOCRB開催の<br>15営業日前まで |  | 4.審査委受託契約の協議開始・締結（NHO病院以外の医療機関のみ） |  |
| <b>NHOCRB開催の<br/>40営業日前</b>                   | 5.審査資料の一部を本部へ提出<br>治験実施計画書（日本語版）、ICF案等<br>6.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<br>↓<br>25営業日前まで                     | 7.治験実施計画書に基づいたICFの協議（本部ICF案）   |                                   |  |
| 25営業日前まで                                      | 8.審査資料等を医療機関に送付  |                                   |  |
| 15営業日前まで                                      |  |                                   | 9.依頼者または調整事務局と協議の上、審査資料等の最終版を作成し、依頼者または調整事務局へ提出  |
| 審査委受託契約締結後、<br>NHOCRB開催の<br>10営業日前まで          |  |                                   | 10.「治験実施医療機関施設概要書」を作成し、本部へ提出（NHO病院以外の医療機関のみ）<br>11.医師主導治験の場合はCOIを本部へ提出                 |
| <b>NHOCRB開催の<br/>15営業日前</b>                   | 12.医療機関に治験依頼書（書式3）を提出<br>医師主導治験の場合は、医療機関に治験依頼書（（医）書式3）を提出<br>13.本部に審査資料を提出 |                                   |  |
| 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、医師主導治験の場合は（医）書式を提出）   |
| 治験審査委員会当日                                     | <b>NHOCRB開催</b>  |                                   |  |
| NHOCRB開催<br>から3営業日以内                          |  | 15.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  |

## 2. 初回審査資料の提出

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、依頼者又は調整事務局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。

※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

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、電子メールでお送りください。

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](mailto:700-crb@mail.hosp.go.jp)) までお送りください。

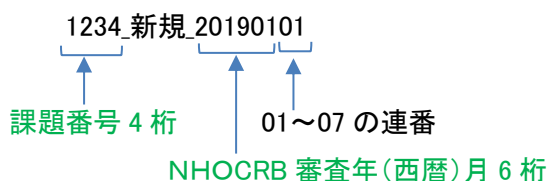
この時、PDF ファイル自体には閲覧制限のパスワードは設定しないようにお願いします。(ZIP ファイルにパスワードをかけることは差し支えありません。)また、各 PDF のサイズは 5MB 未満になるよう、圧縮または分割にご協力をお願いします。

#### 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。「新規」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 NHOCRB 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します。

- 📁 1234\_新規\_20190101
- 📁 1234\_新規\_20190102
- 📁 1234\_新規\_20190103
- 📁 1234\_新規\_20190104
- 📁 1234\_新規\_20190105
- 📁 1234\_新規\_20190106
- 📁 1234\_新規\_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 NHO 病院名略称一覧表」を参照してください。

<例>

- 1234\_新規\_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\_新規\_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\_新規\_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\_新規\_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\_新規\_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\_新規\_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\_新規\_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\_新規\_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\_新規\_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\_新規\_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\_新規\_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)

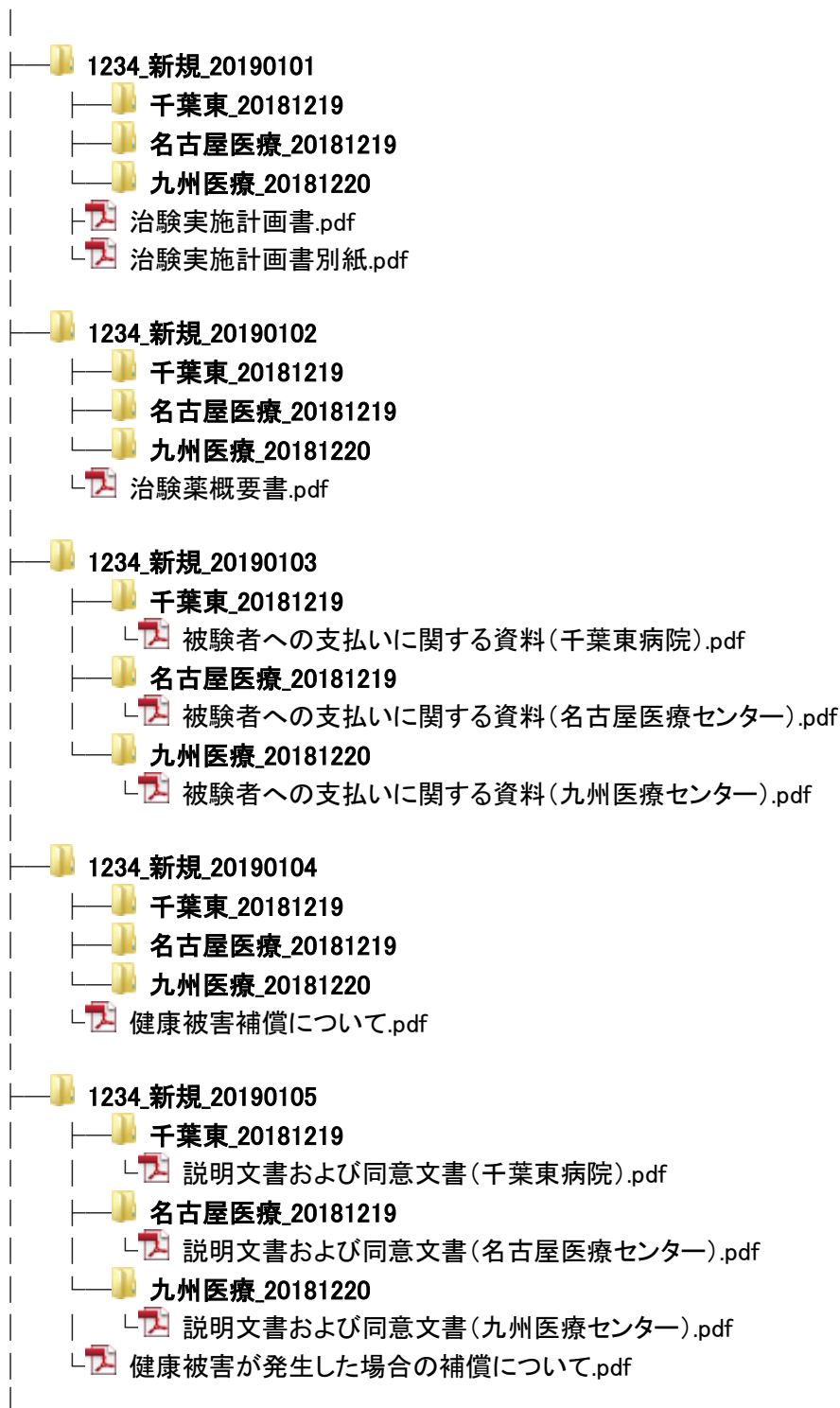
<フォルダ構成イメージ>

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\_新規\_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\_新規\_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
  - └─ ラインリスト.pdf

## 2.2 保管用紙資料の提出

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

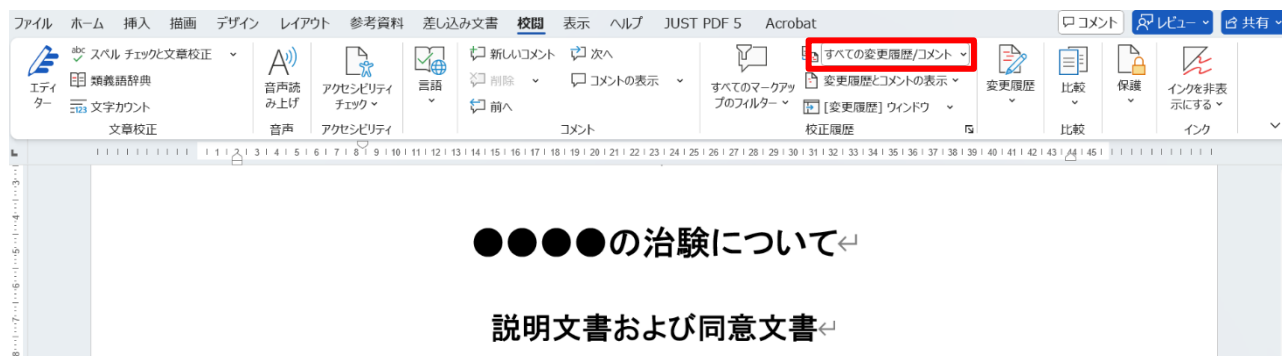
初回審査の際の説明文書および同意文書の資料について、

- 審査用の電子資料(PDF ファイル)は、依頼者又は調整事務局と本部が協議した ICF 案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、依頼者又は調整事務局と本部が協議した ICF 案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「変更履歴を吹き出しに表示」「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 for Microsoft 365 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 for Microsoft 365 の場合)

- 1) メニューバーの「校閲」のツールバーの中で「すべての変更履歴/コメント」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「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)



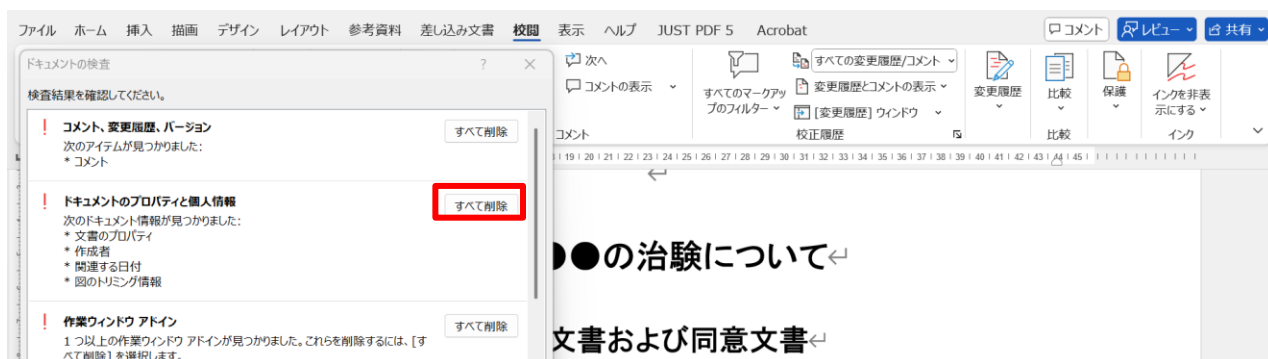
- 4) 「インクを非表示にする」で「インクを非表示にする」を選択する。



- 5) 「コメントの表示」の選択を外す。



- 6) メニューバーのファイル>情報>問題のチェック>ドキュメント検査より「検査」をクリックし、「ドキュメントのプロパティと個人情報」をすべて削除する。



- 7) Wordファイルを保存する。  
 8) 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

#### 3.1 継続課題の審査資料提出の流れ

NHOCRB では、全医療機関分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。

継続審査案件のお知らせと審査資料の提出締め切りは **NHOCRB 開催の 15 営業日前**です。**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 ファイルは初回 NHOCRB 開催の後にメールでお送りします。

※審査資料提出期限および別紙 3 の Excel ファイルはホームページにも掲載しております。

[https://trial4-nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0\\_000159.html](https://trial4-nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000159.html)

#### 3.2 継続課題の審査・報告資料

依頼者又は調整事務局には、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。

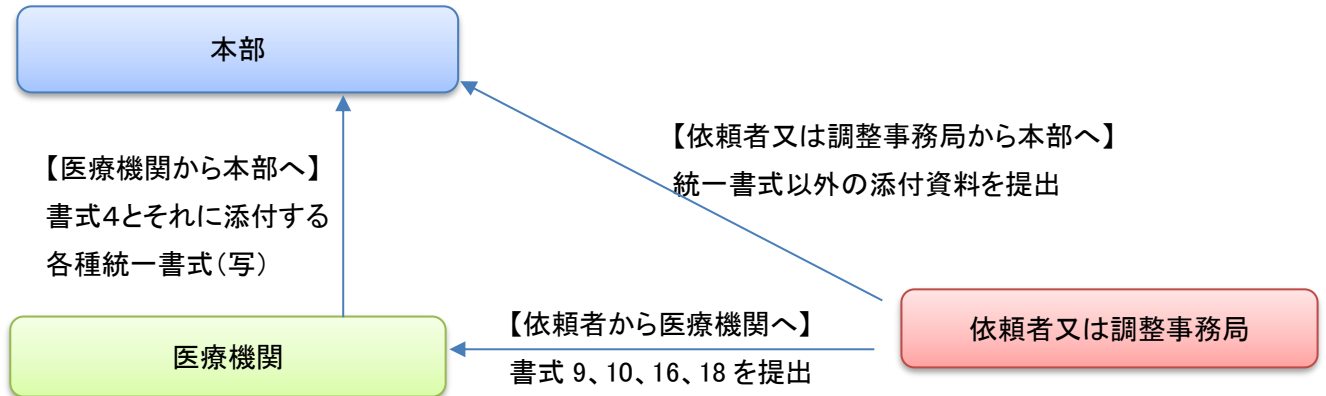
※治験実施計画書改訂に準ずるレターに関しても審査をしています。

※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。なお、依頼者又は調整事務局側の実施体制変更は全施設審査が必要となります。

※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

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、電子メールでお送りください。

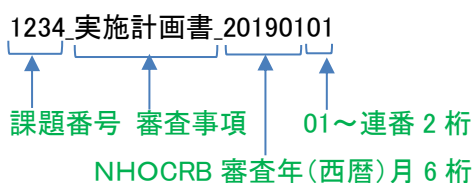
PDF ファイルを格納した上で、圧縮ファイル等を NHOCRB 事務局([700-crb@mail.hosp.go.jp](mailto:700-crb@mail.hosp.go.jp))までお送りください。

※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……………別紙の改訂も含む
- ・治験薬概要書
- ・同意説明文書
- ・責任医師
- ・分担医師
- ・その他の変更………上記以外についての書式 10 の変更
- ・安全性報告
- ・SAE 報告
- ・モニタリング報告書
- ・監査報告書
- ・逸脱報告
- ・継続審査

#### [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。

※NHO 病院名略称については、「別紙1 NHO 病院名略称一覧表」を参照してください。

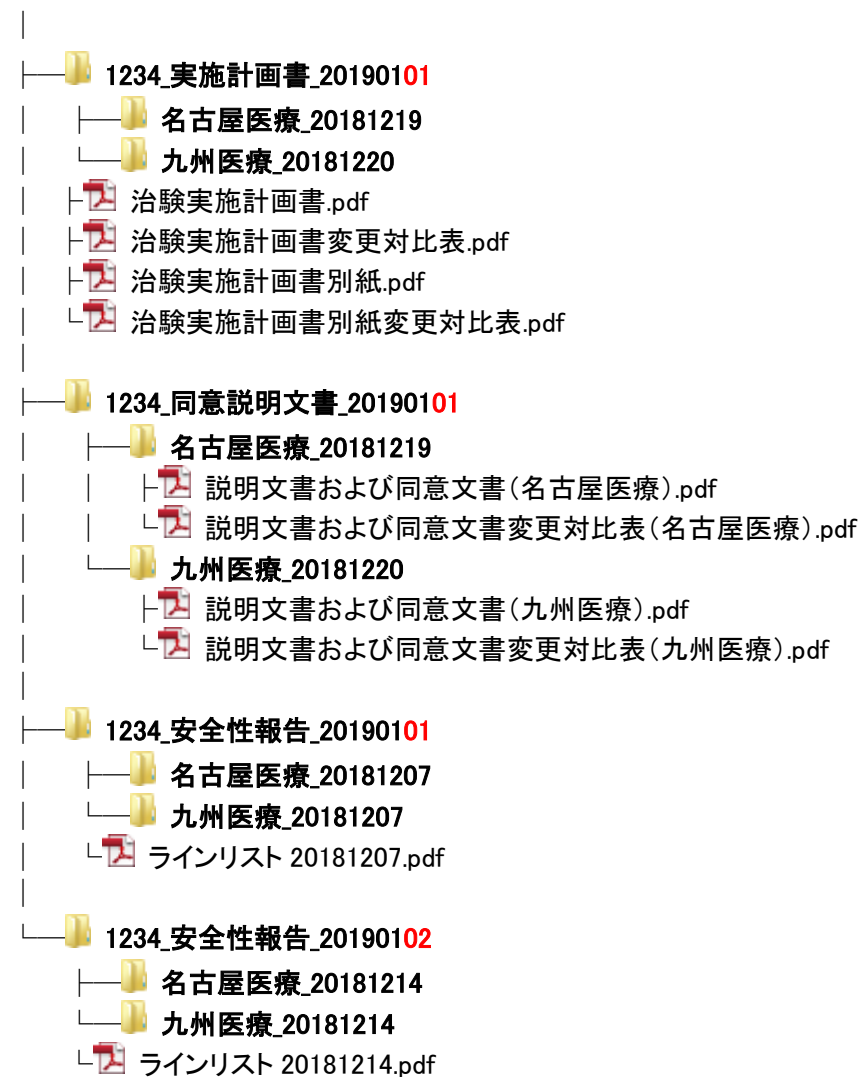
### 3. 3. 3 PDF ファイルの格納

- ・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

### 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本部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。

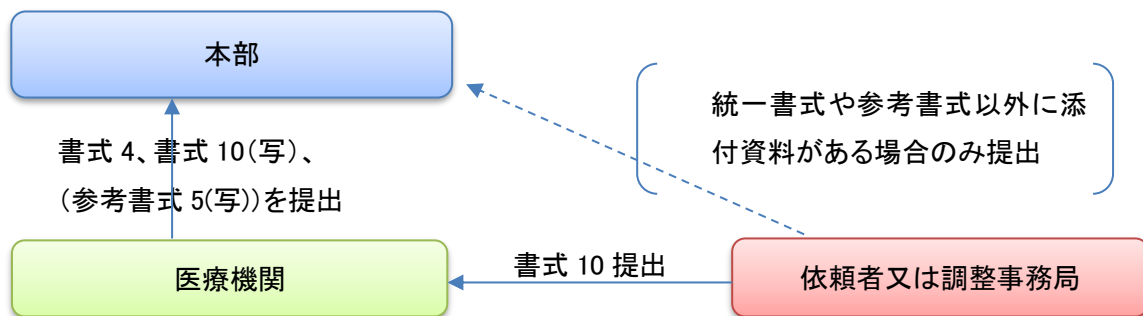
### 4.2 迅速審査の実施の流れ

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

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。

依頼者又は調整事務局は、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

中央審査対象治験等は本部にて代行契約を行います。

### 5.1 契約書作成手順

「1.2.1 企業治験(NHO 病院)の場合」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

### 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。お急ぎの場合などをご相談ください。

なお、契約期間終了後でも閲覧していただけます。

### 6.2 直接閲覧の実施の手続き

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いたします。

- 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

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又は調整事務局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、本部と協議が必要でしょうか。

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いただきます。新たに作成される文書につきましては、本部の ICF 担当者宛にご連絡ください。

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: 依頼者又は調整事務局側の実施体制や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。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。

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NHOCRB 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂については、依頼者又は調整事務局および医療機関の合意があれば審査不要としています。審査依頼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。  
なお、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂については、終了報告書を提出するまで医療機関への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。NHOCRB 事務局で適宜取りまとめて報告しています。目安として、NHOCRB 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NHOCRB 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、NHOCRB 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: 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。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 NHO 病院名略称一覧表

| 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   | 敦賀医療センター    | 敦賀医療    | とくしま医療センター 東病院   | とくしま医療 |
| 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   | あわら病院       | あわら     | とくしま医療センター 西病院   | とくしま医療 |
| 函館医療センター      | 函館医療   | 東京病院            | 東京     | 東近江総合医療センター | 東近江総合医療 | 高松医療センター         | 高松医療   |
| 旭川医療センター      | 旭川医療   | 村山医療センター        | 村山医療   | 紫香楽病院       | 紫香楽     | 四国こどもとおとなの医療センター | 四国こども  |
| 帯広病院          | 帯広     | 横浜医療センター        | 横浜医療   | 京都医療センター    | 京都医療    | 四国がんセンター         | 四国がん   |
| 弘前総合医療センター    | 弘前総合医療 | 久里浜医療センター       | 久里浜医療  | 宇多野病院       | 宇多野     | 愛媛医療センター         | 愛媛医療   |
| 八戸病院          | 八戸     | 箱根病院            | 箱根     | 舞鶴医療センター    | 舞鶴医療    | 高知病院             | 高知     |
| 青森病院          | 青森     | 相模原病院           | 相模原    | 南京都病院       | 南京都     | 小倉医療センター         | 小倉医療   |
| 盛岡医療センター      | 盛岡医療   | 神奈川病院           | 神奈川    | 大阪医療センター    | 大阪医療    | 九州がんセンター         | 九州がん   |
| 花巻病院          | 花巻     | 西新潟中央病院         | 西新潟中央  | 近畿中央呼吸器センター | 近畿中央    | 九州医療センター         | 九州医療   |
| 岩手病院          | 岩手     | 新潟病院            | 新潟     | 大阪刀根山医療センター | 大阪刀根山医療 | 福岡病院             | 福岡     |
| 釜石病院          | 釜石     | さいがた医療センター      | さいがた医療 | 大阪南医療センター   | 大阪南医療   | 大牟田病院            | 大牟田    |
| 仙台医療センター      | 仙台医療   | 甲府病院            | 甲府     | 神戸医療センター    | 神戸医療    | 福岡東医療センター        | 福岡東医療  |
| 仙台西多賀病院       | 仙台西多賀  | 東長野病院           | 東長野    | 姫路医療センター    | 姫路医療    | 佐賀病院             | 佐賀     |
| 宮城病院          | 宮城     | まつもと医療センター      | まつもと医療 | 兵庫あおの病院     | 兵庫あおの   | 肥前精神医療センター       | 肥前精神医療 |
| あきた病院         | あきた    | 信州上田医療センター      | 信州上田医療 | 兵庫中央病院      | 兵庫中央    | 東佐賀病院            | 東佐賀    |
| 山形病院          | 山形     | 小諸高原病院          | 小諸高原   | 奈良医療センター    | 奈良医療    | 嬉野医療センター         | 嬉野医療   |
| 米沢病院          | 米沢     | 富山病院            | 富山     | やまと精神医療センター | やまと精神医療 | 長崎病院             | 長崎     |
| 福島病院          | 福島     | 北陸病院            | 北陸     | 南和歌山医療センター  | 南和歌山医療  | 長崎医療センター         | 長崎医療   |
| いわき病院         | いわき    | 金沢医療センター        | 金沢医療   | 和歌山病院       | 和歌山     | 長崎川棚医療センター       | 長崎川棚医療 |
| 水戸医療センター      | 水戸医療   | 医王病院            | 医王     | 鳥取医療センター    | 鳥取医療    | 熊本医療センター         | 熊本医療   |
| 霞ヶ浦医療センター     | 霞ヶ浦医療  | 七尾病院            | 七尾     | 米子医療センター    | 米子医療    | 熊本南病院            | 熊本南    |
| 茨城東病院         | 茨城東    | 石川病院            | 石川     | 松江医療センター    | 松江医療    | 菊池病院             | 菊池     |
| 栃木医療センター      | 栃木医療   | 長良医療センター        | 長良医療   | 浜田医療センター    | 浜田医療    | 熊本再春医療センター       | 熊本再春医療 |
| 宇都宮病院         | 宇都宮    | 静岡てんかん・神経医療センター | 静岡てんかん | 岡山医療センター    | 岡山医療    | 大分医療センター         | 大分医療   |
| 高崎総合医療センター    | 高崎総合医療 | 天竜病院            | 天竜     | 南岡山医療センター   | 南岡山医療   | 別府医療センター         | 別府医療   |
| 沼田病院          | 沼田     | 静岡医療センター        | 静岡医療   | 呉医療センター     | 呉医療     | 西別府病院            | 西別府    |
| 渋川医療センター      | 渋川医療   | 名古屋医療センター       | 名古屋医療  | 福山医療センター    | 福山医療    | 宮崎東病院            | 宮崎東    |
| 西埼玉中央病院       | 西埼玉中央  | 東名古屋病院          | 東名古屋   | 広島西医療センター   | 広島西医療   | 都城医療センター         | 都城医療   |
| 埼玉病院          | 埼玉     | 東尾張病院           | 東尾張    | 東広島医療センター   | 東広島医療   | 宮崎病院             | 宮崎     |
| 東埼玉病院         | 東埼玉    | 豊橋医療センター        | 豊橋医療   | 賀茂精神医療センター  | 賀茂精神医療  | 鹿児島医療センター        | 鹿児島医療  |
| 千葉医療センター      | 千葉医療   | 三重病院            | 三重     | 関門医療センター    | 関門医療    | 指宿医療センター         | 指宿医療   |
| 千葉医療センター千葉東病院 | 千葉東    | 鈴鹿病院            | 鈴鹿     | 山口宇部医療センター  | 山口宇部医療  | 南九州病院            | 南九州    |
| 下総精神医療センター    | 下総精神医療 | 三重中央医療センター      | 三重中央医療 | 岩国医療センター    | 岩国医療    | 沖縄病院             | 沖縄     |
| 下志津病院         | 下志津    | 榊原病院            | 榊原     | 柳井医療センター    | 柳井医療    | 琉球病院             | 琉球     |

別紙 2 新規 NHOCR 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 NHO 病院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 | 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 | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121127           | PDF | なし                        | 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 | 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 | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121125           | PDF | なし                        | 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 | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121125           | PDF | なし                        | PDF | なし              | PDF | なし | PDF | なし |
|   |       |                     | PDF   | 治験概要書 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 | (〇〇)被験者への支払いに関する資料        | PDF | なし              | PDF | なし | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121125           | PDF | (〇〇)被験者への支払いに関する資料        | PDF | なし              | PDF | なし | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121127           | PDF | (〇〇)被験者への支払いに関する資料        | PDF | なし              | PDF | なし | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121125           | PDF | (〇〇)被験者への支払いに関する資料        | PDF | なし              | PDF | なし | PDF | なし |
| 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 | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121125           | PDF | なし                        | 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 | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121125           | PDF | なし                        | 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 | 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 | 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 | 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 | 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)、<br>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 | 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 |
|   |       |                     | 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 | 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 |
|   |       |                     | PDF   | なし                    |     |                           |     |                 |     |    |     |    |
| 患者日誌、治験参加カード、安全性情報、その他<br>(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 | (〇〇)治験参加カード               | PDF | なし              | PDF | なし | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121125           | PDF | (〇〇)治験参加カード               | PDF | なし              | PDF | なし | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121127           | PDF | (〇〇)治験参加カード               | PDF | なし              | PDF | なし | PDF | なし |
|   |       |                     | フォルダー | 〇〇.20121125           | PDF | (〇〇)治験参加カード               | PDF | なし              | PDF | なし | PDF | なし |
|   |       |                     | 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○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12~15   | 書式16  | 書式11                                     | その他                           | 終了報告   |
|                          |  | 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                                      | その他   | 重篤な有害事象(SAE)<br>*事象名の前に(機)と付いているSAEIは医療機器のSAE   | 安全性報告                                    |                               |  |
| 0000                     | 「○○○○○○○試験」<br>【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:○○○○】 | ○<br>(☆☆医療)            | ○実施計画書改訂<br>○実施計画書別紙改訂(□□医療)              | ○同意説明文書変更<br>(▲▲□□医療)                                   | ○分担医師変更<br>(□□医療)                            | ○被験者募集の手順に関する資料変更<br>(□□医療)<br>○付保証書更新<br>(□□医療)          | ○SAE報告<br>(●●8/14・8/16/8/20)<br><br>該当施設と書式12~15の日付(SAE報告された日付)を記載ください。<br>また該当施設に、事象名と報数を記載ください。<br>同事象の別報は日付・(中点)日付別事象は日付、(カンマ)日付で記載してください。 | ○安全性報告                                   | ○継続審査                         | ○終了報告<br>(●●)<br><br>終了報告書がある場合は、こちらに記載ください。 |
| 1                        | ○○医療センター   |                        | 8/15                                      |   |  |   | 8/16  | 8/16                                     |                               |  |
| 2                        | △△医療センター   |                        | 8/15                                      |   |  |   | 8/16  | 8/16                                     |                               |  |
| 3                        | ●●病院   |                        | 8/15                                      |   |  | 事象名(第1・2報)<br>事象名(第1報)                                    | 8/16  | 8/16                                     |                               | 8/22   |
| 4                        | ▲▲病院   |                        | 8/15                                      | 8/18  |  | 同事象の別報は報数・(中点)報数で記載してください。                                | 8/16  | 8/21                                     |                               |  |
| 5                        | □□医療センター   |                        | 8/15、8/18                                 | 8/18  | 8/18   |   | 8/16  | 8/16                                     |                               |  |
| 6                        | ☆☆医療センター   | 8/16                   |   |   |  |   |   |  |                               |  |
| 7                        |  | 新規で施設追加がある場合は○を記載ください。 | 実施計画書、実施計画書に準ずるシート、治験薬概要書の改訂がある場合は記載ください。 | 同意説明文書等の変更がある場合は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。 | 分担医師等の変更がある場合は記載ください。また書式10の日付を該当施設欄に記載ください。 | 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。 |   | 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。 | 日付が決定していない場合は予定日を赤字で記載してください。 |  |
| 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、ご対応の程宜しく願います。(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いたします。(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、メールの本文にて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、メールの本文にご記載いただけますと幸いです。