

2024年11月5日

Ver.01.00

一般社団法人日本ホスピタルアライアンス（NHA）
中央治験審査委員会

審査依頼の手引き

目次

1. IRB 基本情報	1
1.1 基本情報	1
1.2 IRB 事務局	1
1.3 審査資料の送付先	1
1.4 治験審査委員会標準業務手順書等	1
1.5 開催日及び審査資料の締切り	1
1.6 開催方法	2
1.7 治験審査結果通知書の発行	2
2. 新規申請	2
2.1 新規審査のご依頼	2
2.2 契約関連	2
3. Agatha の利用／申請	3
3.1 治験手続きの電磁化	3
3.2 システム利用申請	3
3.3 操作方法	3
3.4 システム利用料	3
4. 初回審査 申請手続き	3
4.1 資料の準備	3
4.2 申請書類の提出（開催 10 日前必着）	4
5. 継続審査 申請手続き	5
5.1 【書式 16】安全性情報の手続き	5
5.2 【書式 12、14 他】重篤な有害事象関連	5
5.3 【書式 11】治験実施状況報告書	5
5.4 申請書類の提出（開催 14 日前必着）	5
6. 迅速審査	6
7. モニタリング・監査（治験依頼者向け）	6

1. IRB 基本情報

1.1 基本情報

名称	一般社団法人日本ホスピタルアライアンス（NHA）中央治験審査委員会 General Incorporated Association Nihon Hospital Alliance (NHA) Central Institutional Review Board
種類	GCP 第 27 条第 1 項（2）に基づく一般社団法人が設置した治験審査委員会
設置者	一般社団法人日本ホスピタルアライアンス 代表理事
所在地	東京都港区芝五丁目 34 番 7 号 5-34-7 Shiba Minato-ku, Tokyo
事務局及び記録の保存責任者	一般社団法人日本ホスピタルアライアンス 営業企画部長

1.2 IRB 事務局

E-mail	To) nha.chiken@nha-gpo.or.jp Cc) chi-pr-irb-nha-a@cmicgroup.com
ホームページ	https://nha-gpo.or.jp/other-solutions.html

- ・IRB 事務局の業務の一部をシミックヘルスケア・インスティテュート株式会社（以下、SMO）へ委託しています。
- ・IRB 窓口担当者は、1 試験ごとに決定し連絡します。

1.3 審査資料の送付先

宛先	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
送付先	〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング 17F

1.4 治験審査委員会標準業務手順書等

以下の Web サイトからダウンロードできます。

<https://nha-gpo.or.jp/other-solutions.html>

1.5 開催日、審査資料及び治験審査依頼書の締切り

開催日	原則、毎月 第 4 金曜日	
提出方法	クラウド型文書管理システム「Agatha」で提出	
締切り	初回審査（実施の適否）	IRB 開催日 14 日前まで（必着）
	継続審査（継続の適否）	
	治験審査依頼書	

1.6 開催方法

- ・Web 会議システムを使用したオンライン開催になります。
- ・初回審査時は治験依頼者または治験責任医師より、試験内容の説明と質疑への回答をお願いします。
 - * 事前に委員からの質問事項を取りまとめて、ご連絡いたしますので、委員会前までに回答を提出してください。
 - * Web にてご出席ください。

1.7 治験審査結果通知書の発行

- ・開催翌日から3営業日以内に発行します。
- ・「Agatha」を使用しない場合、IRB事務局から各実施医療機関にメールで送付します。

2. 新規申請

2.1 新規審査のご依頼

- ・審査を希望するIRBの1カ月前までに1.2 IRB事務局までご連絡ください。
- ・内容を確認次第、IRB事務局より連絡します。
- ・事前の相談についても同様です。

2.2 契約関連

- ・各種契約は必要な時期までに締結してください。
- ・契約書類はホームページに掲載するひな形をご使用ください。

(1) 秘密保持契約

新規の審査依頼や事前の相談の段階で締結を希望する場合はお申し出ください。

(2) 治験の調査審議に関する委受託契約

- ・審査資料の提出前までに実施医療機関とNHAとの間で締結する必要があります。
- ・当該契約については、試験を問わず調査審議に関する包括的な契約を締結する、もしくは試験ごとに個別に契約を締結することができます。

(3) 治験審査委員会費用及びその支払い方法に関する覚書

- ・審査資料の提出前までに実施医療機関、治験依頼者及びNHAとの間で締結する必要があります。
- ・3者契約と4者契約とがあります。

3. Agatha の利用／申請

3.1 治験手続きの電磁化

- ・当 IRB では治験手続きを電磁的におこなうため、SMO が提供するクラウド型文書管理システム「Agatha for CHI」を導入しています。
- ・治験依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）及び審査資料は、「Agatha for CHI」を使用し、授受及び保管とします。
- ・治験手続きの電磁化が困難な場合は、事前に IRB 事務局へご連絡ください。

3.2 システム利用申請

- ・「Agatha for CHI」の利用にはシステム提供元である SMO への利用申請が必要です。
- ・IRB 事務局に「システム利用申込書」とアカウント発行のための「申請フォーム」をご提出ください。
- ・「申請フォーム」は試験ごとに提出が必要です。

3.3 操作方法

- ・IRB 事務局より別途提供する、『Agatha for CHI 運用マニュアル』をご参照ください。

3.4 システム利用料

- ・「Agatha for CHI」を利用するにあたり試験ワークスペースごとに費用が発生します。
- ・IRB 開催費用とは別に電磁化運営管理費用として頂戴します。

4. 初回審査 申請手続き

4.1 資料の準備

(1) 同意説明文書への記載内容

- ・当 IRB は一般社団法人が設置した IRB です。
- ・GCP 第 51 条第 1 項ガイダンス 3- (3) に従い、定款、財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書等の一般の閲覧に関してご記載ください。(以下参照)

記載例	<p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要などについては以下で確認できます。</p> <p>https://nha-gpo.or.jp/other-solutions.html</p> <p>また、定款、財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書等を確認したい場合は、一般社団法人日本ホスピタルアライアンス 一般社団法人日本ホスピタルアライアンス (NHA) 中央治験審査委員会事務局までご連絡ください。事務所にて閲覧が可能です。</p>
-----	--

- ・当 IRB は、日本製薬工業協会の説明文書・同意文書 (ICF) 共通テンプレート化の趣旨に賛同しています。参照先 (https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html)

(2) 実施医療機関の概要を記載した資料

- ・別途提供する「実施医療機関の実施体制」の資料をご作成ください。
- ・治験審査依頼書（書式3）に記載のうえ、初回審査資料としてご提出ください。

(3) IRB での説明資料

- ・治験依頼者または治験責任医師より、試験内容をご説明いただきます。（5分以内）
- ・説明資料（スライド10枚程度）をご準備ください。

4.2 申請書類の提出（開催14日前必着）

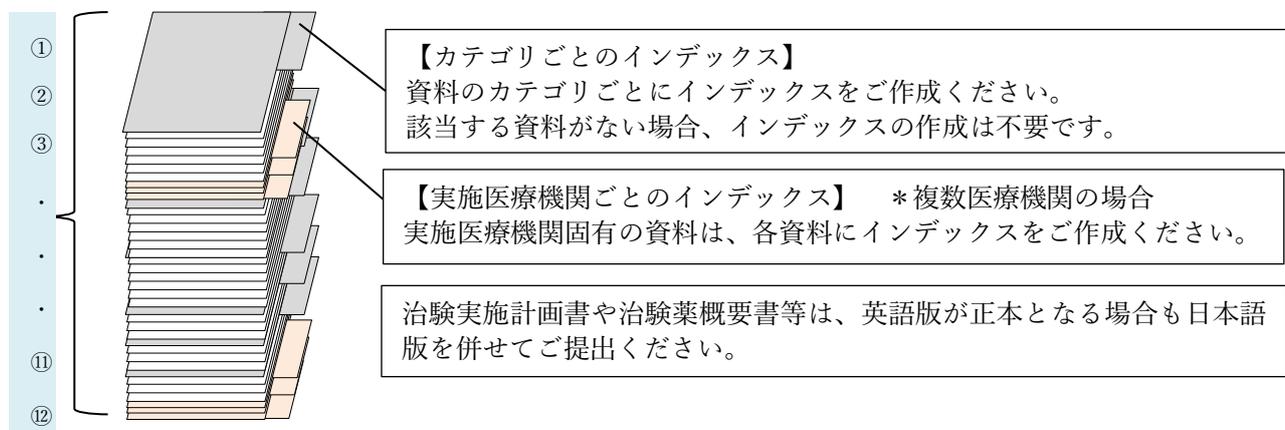
治験依頼書（書式3）とその添付資料、及びIRBでの説明資料を合わせてご提出ください。

(1) 治験依頼書（書式3）とその添付資料

- ・Agatha for CHIを使用する場合、資料提出後にIRB事務局までご一報ください
- ・Agatha for CHIを使用しない

電子媒体ならびに紙媒体15部（郵送）を、IRB事務局宛てにご提出ください。

紙媒体は以下を参照のうえ、フラットファイル等にファイリングしてください。



①治験依頼書(写)

②治験実施計画書

③治験薬概要書* 及び 治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書

*製造販売後臨床試験の場合は添付文書

④症例報告書（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）

⑤被験者の健康被害の補償について説明した資料

⑥被験者の安全等に係る資料

⑦説明文書、同意文書

⑧治験責任医師履歴書 及び 治験分担医師氏名リスト

⑨被験者への支払いに関する資料

⑩被験者の募集手順(広告等)に関する資料

⑪実施医療機関の実施体制

⑫その他（治験参加カード、患者日誌等）

(2) IRB での説明資料

- ・IRB 事務局宛てにメールでご提出ください。

5. 継続審査 申請手続き

5.1 【書式 16】安全性情報の手続き

- ・書式 16 の宛先は以下のとおりご記載ください。

<u>実施医療機関の長</u>	
(実施医療機関名) (長の職名) 殿	
<u>治験責任医師</u>	
(氏名)	殿
<u>治験審査委員会</u>	
該当せず	←該当せず と記載

- ・書式 16 の添付資料欄に記載された資料は全てご提出ください。
- ・「個別報告共通ラインリスト」があれば、「治験薬 副作用 症例票」は必須としません。

5.2 【書式 12、14 他】重篤な有害事象関連

- ・コンビネーション治験における報告書については、下記 web サイトで公開の「統一書式に関する記載上の注意事項」に従ってご作成ください。

厚生労働省：新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和4年11月30日付通知）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/touitsu2_00002.html

5.3 【書式 11】治験実施状況報告書

- ・原則、初回審査月の翌年同月までに治験の実施状況について審査します。

5.4 申請書類の提出（開催 14 日前必着）

- ・Agatha for CHI を使用する場合は、Agatha for CHI でご提出ください。
- ・Agatha for CHI を使用しない場合は、電子媒体ならびに紙媒体 2 部（郵送）を IRB 事務局宛てにご提出ください。

6. 迅速審査

- ・迅速審査を希望される際は IRB 事務局までお問い合わせください。
- ・IRB 開催日時を設定し、手続きについて合わせてご案内します。
- ・迅速審査の結果については次に開催される IRB で報告し、その旨を議事録に記載します。

7. モニタリング・監査（治験依頼者向け）

- ・希望の日時、人数を IRB 事務局までご連絡ください。
- ・調整後に実施日時と実施場所をお知らせします。
- ・直接閲覧実施連絡票の提出は不要です。

以上