

2025年6月18日

Ver.03.00

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

一般社団法人日本ホスピタルアライアンス

## 目次

1. IRB 基本情報	4
1.1 基本情報	4
1.2 IRB 事務局	4
1.3 資料の郵送先（法人所在地と異なります）	4
1.4 治験審査委員会標準業務手順書等	4
1.5 開催日	4
1.6 治験審査依頼書（書式4）及び審査資料の提出方法と提出期限	5
1.7 開催方法	5
1.8 治験審査結果通知書（書式5）の発行	5
2. 新規申請	5
2.1 新規審査のご依頼	5
2.2 契約関連	5
3. Agatha の利用／申請	6
3.1 治験手続きの電磁化	6
3.2 システム利用申請	6
3.3 操作方法	6
3.4 システム利用料	6
4. 初回審査（治験の実施の適否） 申請手続き	7
4.1 審査資料の準備	7
4.2 初回審査での説明	8
4.3 申請書類の提出	8
5. 継続審査（治験の継続の適否） 申請手続き	10
5.1 【書式10】治験に関する変更申請書	10
5.2 【書式11】治験実施状況報告書	10
5.3 【書式12、14他】重篤な有害事象（及び不具合）に関する報告書等	10
5.4 【書式16】安全性情報の手続き	10
5.5 申請書類の提出	10
6. 迅速審査	11
7. 報告の取扱い（実施医療機関）	11
8. IRB 委員からの事前の質問・回答	11
9. 審査結果が「修正の上で承認」の場合（実施医療機関）	11
10. 審査結果が「保留」の場合	12
11. 議事録及び会議の記録の概要	12

2025年6月18日

Ver.03.00

12. モニタリング・監査（治験依頼者向け） \_\_\_\_\_ 12

## 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 General Incorporated Association Nihon Hospital Alliance representative director
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	<a href="https://nha-gpo.or.jp/irb/">https://nha-gpo.or.jp/irb/</a>

- ・ IRB 窓口担当者は、1 試験ごとに決定し連絡します。

### 1.3 資料の郵送先 (法人所在地と異なります)

〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング 17F シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 セントラル管理部 気付 NHA-IRB 事務局 ●● ●● (担当者氏名を記載ください)
--

### 1.4 治験審査委員会標準業務手順書等

- ・ ホームページ ([1.2 参照](#)) からダウンロードできます。

### 1.5 開催日

- ・ 毎月、第 2 金曜日と第 4 金曜日に開催します。
- ・ 治験の実施の適否 (施設追加の審査を含む) の審査は、いずれの開催日でも受付けます。
- ・ 治験の継続の適否の審査は、いずれかの開催日 (その試験を当 IRB ではじめて審査した開催日) で受付けます。どちらの開催日に該当するかは、試験毎にご案内いたします。

## 1.6 治験審査依頼書（書式4）及び審査資料の提出方法と提出期限

- ・提出方法：クラウド型文書管理システム「Agatha」でご提出ください。（電磁的授受）
- ・提出期限：以下のとおりです。なお、期日が祝日の場合はその前営業日までとします。

	・治験の実施の適否（施設追加の審査を含む）	治験の継続の適否の審査
期 限	開催日の21日前（必着）	開催日の14日前（必着）

- ・詳細は [4.3](#) をご参照ください。

## 1.7 開催方法

- ・Web会議システムを使用したオンライン開催です。
- ・初回審査時は治験依頼者又は治験責任医師にご出席いただきます。詳細は [4.2](#) をご参照ください。

## 1.8 治験審査結果通知書（書式5）の発行

- ・開催日から3営業日以内に発行しますので、「Agatha」からご確認ください。  
なお、「Agatha」にて1開催で書式4が複数発行されている場合、各々に対して発行します。
- ・「Agatha」を使用できない実施医療機関には、IRB事務局から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2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（[1.2](#) 参照）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

- ・書式4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、又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

- ・IRB 開催日までを目途に治験依頼者及び NHA との間で締結する必要があります。

## 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。

- ・書式 4、書式 5 及び審査資料は、「Agatha for CHI」を使用しての授受及び保管とします。
- ・治験手続きの電磁化が困難（非電磁化）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

#### 【実施医療機関】

・「Agatha for CHI」の利用には、各実施医療機関からシステム提供元である SMO への利用申請が必要です。以下の資料を IRB 事務局までご提出ください。

利用に関する申込書	Agatha for CHI を初めて利用する際に提出いただく資料です。
申請フォーム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ユーザーのアカウントを発行するためのフォームです。</li> <li>・試験毎に提出が必要です。</li> <li>・各試験の初回申請時は、治験依頼者（CRA）のユーザー情報もあわせて申請してください。本フォームに入力箇所があります。</li> </ul>

#### 【治験依頼者】

- ・アカウントの発行には、各実施医療機関からの申請が必要です。
- ・試験途中の変更（追加・削除等）は事前に実施医療機関の了承を得ている場合に限り、治験依頼者からの直接申請を受け入れます。ご希望の場合は IRB 事務局へご連絡ください。

### 3.3 操作方法

- ・IRB 事務局より別途提供する、『Agatha-for-CHI-ユーザーガイド（ログイン）』及び『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（治験の実施の適否） 申請手続き

### 4.1 審査資料の準備

#### (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必ずご記載ください。

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><a href="https://nha-gpo.or.jp/irb/">(https://nha-gpo.or.jp/irb/)</a></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、利用することを推奨しています。

参照先 ([https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL\\_202406\\_material.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html))

#### (2) 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）

過去 2 年程度で治験責任医師としての実績がない場合は、備考欄等に GCP に関するトレーニングの受講日をご記載ください。

記載例	GCP に関するトレーニング受講日：XXXX 年 XX 月 XX 日
-----	------------------------------------

#### (3) 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）

ホームページ ([1.2 参照](#)) に掲載する指定のフォーム（治験分担医師氏名リスト）にてご提出ください。

#### (4) 実施医療機関の概要を記載した資料

- ・治験を実施するための体制が整備されているかを確認するための資料として提出していただきます。
- ・【実施医療機関】は、ホームページ ([1.2 参照](#)) に掲載するひな形をご使用ください。
- ・【治験依頼者】は、治験依頼書（書式 3）の「その他」の欄にご記載ください。

#### (5) 審査資料のファイル名（書式 3 の添付資料のみ）

- ・カテゴリ毎に「表. 初回審査資料のファイル名」にある番号を、ファイルの先頭に付与してください。
- ・ひとつのカテゴリに複数の資料がある場合は、枝番 (-01、-02、...) を付与してください。

記載例)

- 01-01\_治験実施計画書 (English) .pdf
- 01-02\_治験実施計画書 (Japanese) .pdf
- 01-03\_治験実施計画書 別紙 1.pdf
- 01-04\_ . . . .pdf

表. 初回審査資料のファイル名

番号	書式3の添付資料（カテゴリ）
01	治験実施計画書
02	治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書
03	症例報告書の見本
04	説明文書、同意文書
05	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）
06	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）
07	治験の費用の負担について説明した文書 （被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
08	被験者の健康被害の補償について説明した文書
09	被験者の募集の手順（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

## 4.2 初回審査での説明

- ・ 治験依頼者又は治験責任医師にご出席いただき、試験内容の説明と質疑へご回答いただきます。
- ・ 説明者（3名まで）は、オンラインにてご出席ください。
- ・ 説明資料をスライド10～15枚程度（PDF形式）でご準備いただき、簡潔にご説明ください。
- ・ 説明資料は事前にご提出いただきます。提出方法は [4.3](#) をご参照ください。
- ・ 施設追加の審査においてはご出席、説明資料のご提出は不要です。

## 4.3 申請書類の提出

提出期日は、[1.6](#) をご参照ください。

### 【実施医療機関】

- ・ Agatha for CHI より書式4及び審査資料をご提出ください。
- ・ Agatha for CHI を使用できない場合はメール（又はIRB事務局が個別に案内した方法）にてPDF形式でご提出ください。

また、書式4の押印付き原本がある場合は、別途IRB事務局へご郵送ください。

### 【治験依頼者】

#### 1) 実施医療機関への審査資料の提出

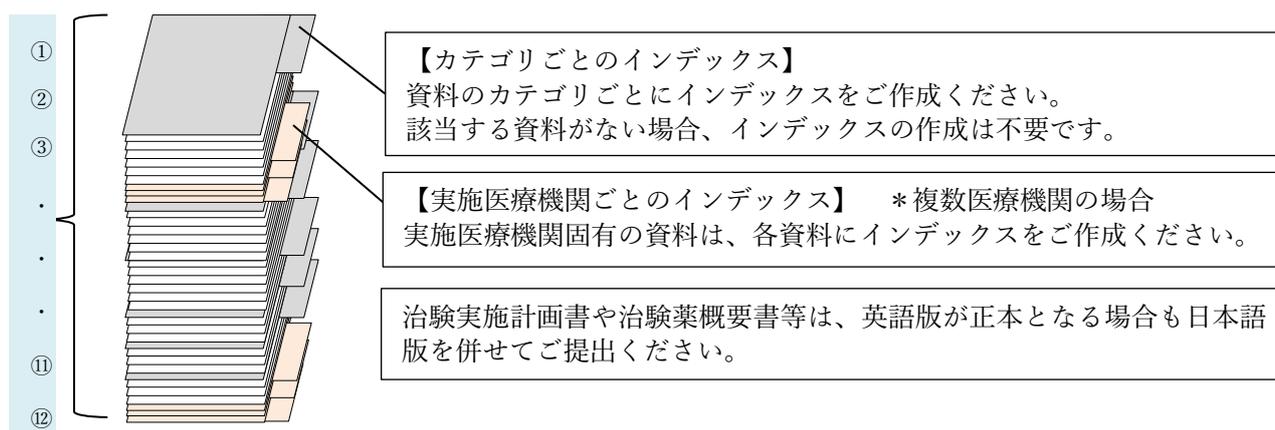
- ・ Agatha for CHI へアップロードしてください。
- ・ Agatha for CHI を使用できない実施医療機関への提供方法は、実施医療機関と協議してください。  
（IRB事務局への審査資料（電子データ）の直接提出は不要です。）

## 2) IRB 事務局への資料の提出

- ・表の資料を IRB 事務局までご提出ください。

初回審査での 説明資料	メールにてご提出ください。詳細は <a href="#">4.2</a> をご参照ください。
初回審査での 事前確認シート	初回 IRB へのご出席者、会議の記録の概要の事前確認の有無等を確認するための資料です。「説明資料」とあわせてメールにてご提出ください。フォームは別途提供いたします。
IRB 保管用資料 (紙媒体_1部)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Agatha for CHI を使用できない実施医療機関がある場合に限り、ご提出いただきます。「※参考_IRB 保管用資料」を参考に、フラットファイル等にファイリングしてください。</li> <li>・印刷が間に合わない場合は開催日を目途にご提出ください。</li> </ul>

## ※参考\_IRB 保管用資料



- 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)

## 5. 継続審査（治験の継続の適否） 申請手続き

### 5.1 【書式 10】 治験に関する変更申請書

- ・変更箇所が分かる資料（変更対比表等）をご提出ください。書式 10 の変更内容欄に記載いただくことでも差支えありません。
- ・治験分担医師に関する変更で添付資料を提出する場合は、ホームページ（[1.2](#) 参照）に掲載する指定のフォーム（治験分担医師氏名リスト）をご使用ください。

### 5.2 【書式 11】 治験実施状況報告書

- ・GCP 省令第 31 条に基づき、治験が 1 年を超える場合は 1 年に少なくとも 1 回は提出してください。
- ・原則、初回審査月の翌年同月までに審査します。

### 5.3 【書式 12、14 他】 重篤な有害事象（及び不具合）に関する報告書等

- ・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](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/touitsu2_00002.html)

### 5.4 【書式 16】 安全性情報の手続き

- ・治験依頼者から IRB への直接提出は受付けていません。
- ・治験審査委員会の宛先欄は、「該当せず」とご記載ください。

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

- ・「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。

### 5.5 申請書類の提出

#### 【実施医療機関】

- ・[4.3](#) をご参照ください。

**【治験依頼者】**

## 1) 実施医療機関への審査資料の提出

- ・ [4.3](#) をご参照ください。

## 2) IRB 事務局への資料の提出（開催日までを目途）

- ・ Agatha for CHI を使用できない実施医療機関がある場合に限り、IRB 保管用の紙媒体（1部）をご提出いただきます。なお、治験依頼者が発行する統一書式（例：10、16）及びその添付資料だけで構いません。

**6. 迅速審査**

- ・ 迅速審査の対象となる事項は、IRB-SOP にて規定しています。
- ・ 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。
- ・ 日程を調整したのちに手続き方法をご案内します。
- ・ 迅速審査の結果は次に開催される IRB で報告し、その旨を議事録に記載します。  
実施医療機関から報告の依頼をしていただく必要はありません。

**7. 報告の取扱い（実施医療機関）**

- ・ 開催 14 日前までに、Agatha for CHI より報告書及び報告資料をご提出ください。
- ・ Agatha for CHI を使用できない場合は、報告資料（PDF 形式）をメール（又は IRB 事務局が個別に案内した方法）にてご提出ください。
- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）や開発の中止等に関する報告書（書式 18）の押印付き原本がある場合は、別途 IRB 事務局へご郵送ください。

**8. IRB 委員からの事前の質問・回答**

- ・ 事前に IRB 委員から質問及び意見を聴取し、IRB 事務局から実施医療機関又は治験依頼者へ問い合わせることがあります。
- ・ 個別に回答期限を設けますので、ご回答をお願いします。

**9. 審査結果が「修正の上で承認」の場合（実施医療機関）**

- ・ 書式 5（「承認」以外の場合の理由等）に記載した修正指示については、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び添付資料にて修正内容を確認・承認する手順としています。（IRB-SOP 第 11 条参照）
- ・ 都度、IRB 事務局より詳細をご連絡しますので、書式 6 及び添付資料のご提出をお願いします。
- ・ 書式 6 及び添付資料の確認・承認が完了しましたら、IRB 事務局よりご連絡します。

#### 10. 審査結果が「保留」の場合

- ・再審査をする場合、改めて書式4及び審査資料をご提出ください。
- ・詳細は都度、IRB事務局よりご連絡します。

#### 11. 議事録及び会議の記録の概要

- ・議事録及び会議の記録の概要の作成には、開催日から約2か月を要します。
- ・会議の記録の概要は、開催後2か月以内を目途にホームページ（[1.2](#)参照）に公開します。
- ・議事録（写）の提供を希望される実施医療機関は、IRB事務局へご相談ください。

#### 12. モニタリング・監査（治験依頼者向け）

- ・希望の日時（複数日）、所要時間、人数、代表者の氏名及び電話番号をIRB事務局までご連絡ください。
- 後日、実施日時と実施場所をお知らせします。

以上