

臨床研究法対応
CRB 提出資料
データ交換仕様書（案）

2020 年 3 月

中央 IRB 促進事業

CRB 事務局業務支援システムの検証と多施設共同研究版への対応に関する研究

1. 目的

臨床研究審査委員会へ提出する書類（電子ファイル）を異なるシステム間で受け渡しするための共通フォーマットを定義する。

2. データ交換仕様

(1) 交換形式

受け渡すファイルを1ファイルにまとめた Zip 形式とする。

(2) 書類管理情報

上記 Zip ファイルには、書類の情報を記入した XML 形式の書類管理ファイル `index_crb.xml` を格納すること。

(3) 書類管理項目

書類管理ファイル（`index_crb.xml`）に記入する書類管理項目を以下に定義する。

CRBData 要素

データ交換形式を表すルート要素

属性名	説明	必須
Version	CRBData のバージョン	○

CRBData 子要素

要素名	説明	必須
sourcesystem	ファイルの作成元システム名	○
destination	ファイルの送り先	
title	課題名	
type	申請タイプ 新規申請書:0 変更申請書:10 定期報告:20 疾病等報告:30 終了通知書:40 中止通知書:50 重大な不適合報告書:60 不適合報告書:65 軽微変更通知書:70	○

	その他報告:9999	
typename	申請タイプ名	○
boardname	審査委員会名	
boarddate	審査日(yyyy/MM/dd)	
files	添付ファイル情報	—

files 要素

添付されている各ファイルの情報を定義する要素

files 子要素

要素名	説明
filedata	添付ファイル情報

filedata 要素

ファイルの情報を定義する要素

filedata 子要素

要素名	説明	必須
filetype	ファイル種別 ID 新規審査依頼書:0 実施計画:10 研究計画書:20 説明文書、同意文書:30 補償の概要:40 医薬品等の概要を記載した書類:50 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書:60 モニタリングに関する手順書:70 監査に関する手順書:80 利益相反管理基準（様式 A）:90 利益相反管理計画（様式 E）:100 研究分担医師リスト:110 統計解析計画書:120 審査結果通知書:130 変更審査依頼書:500 主要評価項目報告書:530 審査結果通知書（実施許可）:540	○

	定期報告書:1000 論文、文献等:1010 医薬品疾病等報告書:1510 医療機器疾病等又は不具合報告書:1520 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書:1530 終了届書:2000 総括報告書:2010 総括報告書の概要:2020 中止届書:2500 軽微変更通知書:2700 重大な不適合報告書:2800 不適合報告書:2900	
filetypename	ファイル種別名	○
filetext	その他の場合のファイル種別名	
filename	実ファイル名	○
date	作成日付(yyyy/MM/dd)	
version	版	
remarks	備考	
sourceid	ファイル ID	
sender	作成者	

例)

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
```

```
<CRBData version="1.0">
```

```
  < sourcesystem >□□□システム</ sourcesystem>
```

```
  < destination >△△△サービス</ destination>
```

```
  <title>〇〇〇についての研究</title>
```

```
  <type>0</type>
```

```
  <typename>新規申請</typename>
```

```
  <boardname>第 1 回〇〇大学医学部附属病院</boardname>
```

```
  <boarddate>2020/01/15</boarddate>
```

```
  <files>
```

```
    <filedata>
```

```
      <filetype>1 0</filetype>
```

```
      <filename>実施計画（省令様式第 1） </filename>
```

```
<filename>〇〇〇についての研究_実施計画.docx</filename>
<date>2019/12/27</date>
<version>1</version>
<remarks>特になし</remarks>
< sourceid >aa001</ sourceid>
< sender >yamada.taro@****.com</ sender>
</filedata>
<filedata>
  <filetype>2 0</filetype>
  <filetypename>説明文書、同意文書</filetypename>
  <filename>〇〇〇についての研究_説明文書.docx</filename>
  <date>2019/12/27</date>
  <version>1</version>
  <remarks></remarks>
  < sourceid >aa002</ sourceid>
  < sender >yamada.taro@****.com</ sender>
</filedata>
<filedata>
  <filetype>900000</filetype>
  <filetypename>その他</filetypename>
  <filetypetext>□□□についての別添資料</filetypetext>
  <filename>その他の添付資料.docx</filename>
  <date>2020/01/17</date>
  <version>1</version>
  <remarks></remarks>
  < sourceid >aa003</ sourceid>
  < sender >yamada.taro@****.com</ sender>
</filedata>

<!--filedata 要素は添付ファイルの数だけ存在する-->
</files>
</CRBData>
```