

【 審査書類の提出について 】

提出時の注意

※当センターでは 2018 年 4 月 IRB 申請時より、統一書式の作成ツールとして日本医師会のカット・ドゥ・スクエアを使用いたします。情報共有、業務効率化のためカット・ドゥ・スクエアで統一書式を作成いただきますようお願いいたします。

- 書類等の提出締め切りは、原則 IRB 開催日の 2 週間前です（必着）
※事前に電子で確認します。申請書締切日 1 週間前までに確認を終わらせて下さい。
変更する場合がありますので、ホームページにて締切日をご確認ください。
- 結果通知書は、原則 IRB 開催 1 週間後に発行します。
郵送にてお送りします。
- 保管が必要な書類は、紙媒体での提出をお願いいたします。電子ファイルでの提供は受け付けておりません。
- ホチキス、ゼムクリップ止めは不要です。クリアファイルに 1 部ずつセットして提出してください。

【 1 】 新たな安全性に関する情報

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書（書式 16）	2 部
<input type="checkbox"/> 製薬協個別報告共通ラインリスト	1 部+ <u>Excel ファイル</u>
<input type="checkbox"/> 必要に応じて、個別症例票、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧等 など	1 部
<p>* 書式 16 の治験審査委員会欄は「該当せず」と記入してください。</p> <p>* 個別症例報告とそれ以外の報告が同時に発出した場合は、それぞれの報告ごとに書式 16 を作成してください。</p> <p>* 個別症例報告の国内死亡例が発出した際は、エクセルファイルの中に「国内死亡症例シート」を追加してください。 また、国内死亡例の詳細内容がわかる資料をご提出ください。</p> <p>* すべての被験者の投与・観察終了以降は、安全性情報の提出は不要です。</p>	

【 2 】 当センターにおいて重篤な有害事象が発生した場合

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）	-
<input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書（書式 13-1、13-2）	
<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）	
<input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）	
* 担当 CRC が作成を補助し、治験依頼者および治験事務局へ提出します。	

【 3 】 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）	-

- * 担当 CRC が作成を補助し、治験依頼者および治験事務局へ提出します。
- * 治験責任医師からの報告後、治験依頼者は速やかに書式 9 を 1 部提出してください。
- * 上記以外の治験実施計画書からの逸脱は、当センター様式にて治験責任医師から総長へ報告後、IRB へ報告します。

【 4 】 継続審査

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 治験実施状況報告書（書式 11）	2 部
<p>* 治験実施期間が 1 年を超える場合は年 1 回、又は IRB の求めに応じて提出します。 （初回 IRB 審査月の翌年同月の IRB では必ず審査が必要）</p> <p>* 治験開始時からの累積情報を記入します。</p>	

【 5 】 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他実施計画に係わる変更

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10）	2 部
<input type="checkbox"/> 変更後の資料、変更対比表	1 部
<p>* 書式 10 の変更理由欄へ理由を記入してください。記入しきれない場合に限り「変更対比表参照」等でも可とします。</p> <p>* 治験薬概要書の改訂については、変更対比表に代えて概要書本体の「改訂の記録」等でも可とします。書式 10 の変更理由欄へ改訂内容の要約を記入してください。</p> <p>* 治験実施計画書分冊の事務的事項（治験依頼者および実施医療機関の実施体制、所在地等）の変更については IRB 審査不要です。施設保管用として 1 部のみ提出してください。</p>	

【 6 】 治験責任医師の変更

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10）	2 部
<input type="checkbox"/> 履歴書（書式 1）	1 部
<input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	2 部
<input type="checkbox"/> 同意説明文書、変更対比表	1 部
<p>* 書式 10 の変更理由欄へ「〇年〇月〇日より治験責任医師を交代するため」と記入してください。</p> <p>* 所属、職名の変更については、変更申請は不要です。</p>	

【 7 】 治験分担医師の追加・削除

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10）	2 部
<input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	2 部
<p>* 急を要する場合は、迅速審査が可能です。</p> <p>* 所属、職名の変更については、変更申請は不要です。</p>	

* 治験協力者の追加・削除は、IRB 審査不要。書式 2 による総長の了承のみとなります。

【 8 】 治験期間の延長

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10）	2 部
<input type="checkbox"/> ポイント算出表・研究経費執行計画書	1 部

【 9 】 治験期間の延長を伴わない契約期間の延長

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 変更申請書（当センター様式「K2-変更」）	1 部
<input type="checkbox"/> 研究経費執行計画書	1 部
* IRB 審査不要。	
* 当センター様式「K2-変更」は、依頼者印が必要です。	

【 10 】 症例数の追加

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10）	2 部
<input type="checkbox"/> ポイント算出表・研究経費執行計画書	1 部

【 11 】 治験の終了又は中断、中止した場合

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）	2 部

【 12 】 開発の中止、製造販売承認を取得した場合

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 開発の中止等に関する報告書（書式 18）	1 部
* 「製造販売承認の取得」「再審査・再評価結果の通知」の場合は、治験審査委員会の欄は「該当せず」と記入してください。	
* 一時中断していた試験を再開する場合は、再開決定の経緯及び治験実施計画書の変更の有無等を記載した治験依頼者発行（依頼者印必要）のレターを添付してください。	

【 13 】 治験依頼者の社名・代表者等の変更

必要書類	提出部数
<input type="checkbox"/> 治験依頼者発行のレター	1 部
* IRB 審査不要。	
* 依頼者印が必要です。	

* 治験概要（当センター様式2）は担当CRCへメール添付にて提出してください。

【 その他 】

- 保険期間更新による付保証明書の変更は、IRB 審査不要です。保管用 1 部を提出してください。