

IRB 審査資料について

提出いただきます IRB 審査資料は、下記の順に見出し（インデックス）を付け、各資料をファイルして下さい。部数は治験責任医師、CRC、病院保管分等も含め 20 部です。なお、③～⑩の資料は必要に応じて添付して下さい。ファイルの指定は特にありません。

- ① 試験実施計画書※1
- ② 治験薬概要書 / 治験機器概要書
- ③ 同意説明文書※2
- ④ 試験責任医師履歴書・分担医師等リスト（写）
- ⑤ 治験の費用の負担について説明した文章※3
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する文書※4
- ⑦ 被験者の安全等に関わる資料
- ⑧ 被験者募集に関する資料
- ⑨ その他※5
- ⑩ 症例報告書の見本（原則不要）

※1：添付資料、別紙資料等を含みます。

※2：被験者向けの保証制度の概要は、同意文書の後ろにファイル下さい。医療機関向けは、⑥にファイルで結構です。

※3 被験者への支払い・費用負担に関する資料が該当します。（必要な場合は、研究費内訳表とポイント表も含む）

※4 補償制度の概要（医療機関向け）、付保証明書が該当します。

※5 その他の資料としては、治験参加証、患者日誌等が該当します。

【注意事項】

- ① 書式は、統一書式をご使用ください。
- ② まずメールで依頼書（案）、ポイント表、支払い・費用負担（案）、補償制度の概要および付保証明書を事務担当までお送りください。
- ③ 依頼書の右肩の日付は、空欄でお願いいたします。
- ④ 依頼書および審査資料は、遅くとも締切日午前に到着するようにご準備下さい。