

# 初回 IRB 審査資料・その他提出資料について

## はじめに

本資料は、初回 IRB までの手続きについてのご案内となります。

## 当院の整理番号

プロトコル合意後に当院の整理番号を発行致します。

合意日、合意症例数について事務局までご連絡をお願いします。

企業治験においては、整理番号発行後に Agatha のワークスペースを開設致します。

整理番号は統一書式、メール件名および郵送物に必ず明記ください。

## ヒアリング (Web 開催)

試験概要、治験薬/治験機器、使用するベンダー等のご説明をお願い致します。

担当 CRC と日程調整ください。参加者：CRC、事務局、薬剤部

### 担当 CRC へ提出するもの (ヒアリング前までに)

1. ヒアリング説明スライド：6部 (電子、紙)
2. 治験実施計画書 (日本語)：2部 (紙)

### 薬剤部へメールで提出 (ヒアリング前までに)

1. **\*医療機器治験の場合で薬剤部での管理、払い出しがない場合はご対応不要です。** 治験薬管理  
ヒアリングシート (詳細は HP 参照)  
※ヒアリングシートの最終固定は IRB 開催日までとなります。
2. 治験実施計画書
3. 製剤見本または製剤写真
4. 治験薬管理手順書
5. 併用禁止薬・併用注意薬リスト
6. 投与方法・服薬説明用紙 (ある場合のみ)

## IRB 説明資料の提出 (IRB 開催日の 3 週間前までに)

当院では IRB 当日、責任医師が試験概要を説明します。(治験依頼者様の同席は不要)

担当 CRC と院内事務局宛へご提出ください。また、次の「IRB 申請」でもご案内しておりますが、

2 週間前までに最終固定版を電子、紙で院内事務局へ、責任医師には電子でご提出ください。

- ・パワーポイント
- ・5分程度で説明できる内容
- ・本試験実施の意義、目的、治験薬/機器/製品の特性、安全性、有効性、当院の契約症例数に関するスライドを入れてください。
- ・必要に応じてバックアップスライドもご用意ください。

## IRB 申請（原則 IRB 開催日の 2 週間前の 12:00 まで\*に）

当院は企業治験において Agatha を導入しております。医師主導治験は従来通り紙媒体での申請となります。

\*詳細は [IRB 開催日及び資料締め切り日一覧](#)をご参照ください。

## 申請方法

企業治験：

### Agatha 上へ提出する資料

Agatha へのアップロード方法等は Agatha 利用時の基本ルール及び Agatha for CHI 運用マニュアルをご確認ください。

審査資料の事前確認を行っておりますので、作成できた資料から順次 Agatha へのアップロードをお願いします。

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

### 紙で提出する資料

IRB 運営時に使用するため、下記の資料については、紙で **3 部** 院内事務局までお送りください。安全性情報、英語版の資料は不要です。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。また、Agatha から確認できるため 1「IRB 説明資料」を除き、別途電子データの提出は不要です。

<ファイルの組み方>

1. IRB 説明資料（電子データ提出必要）
2. 治験依頼書
3. 治験実施計画書
4. 治験薬概要書 / 治験機器概要書
5. 説明文書・同意書※1
6. 治験責任医師履歴書・分担医師等リスト（写）
7. 治験の費用の負担について説明した文書※2
8. 試験参加者の健康被害に対する補償に関する文書※3
9. 試験参加者募集に関する資料
10. 症例報告書の見本（治験実施計画書から読み取れば原則不要）
11. その他※4

#### 医師主導治験：

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。治験責任医師、CRC、病院保管分等も含め紙で **5 部**、**電子データ**（共有メール宛）をお送りください。

（※電子データのファイル名称は、下記の見出しと同様）

#### <ファイルの組み方>

1. IRB 説明資料
2. 治験依頼書
3. 治験実施計画書
4. 治験薬概要書 / 治験機器概要書
5. 説明文書・同意書※1
6. 治験責任医師履歴書・分担医師等リスト（写）
7. 治験の費用の負担について説明した文書※2
8. 試験参加者の健康被害に対する補償に関する文書※3
9. 試験参加者の安全等に関わる資料
10. 試験参加者募集に関する資料
11. 症例報告書の見本（治験実施計画書から読み取れば原則不要）
12. モニタリングに関する手順書
13. 監査に関する計画書および手順書
14. 治験使用薬管理に関する文書
15. 通知に関する文書
16. 記録を閲覧に供する旨の文書
17. 適正な治験に支障を与える場合は治験を中止できる旨の文書
18. その他（治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書）※4

※1：試験参加者向けの補償制度の概要は、同意説明文書の後ろにファイル下さい。

※2：試験参加者への支払いに関する資料が該当します。

※3：補償制度の概要（医療機関向け）、付保証明書が該当します。

※4：その他の資料としては、治験参加カード、患者日誌等が該当します。

## 薬剤部への提出資料(IRB 申請締め切りまでに)

下記の資料を薬剤部へ紙媒体でご提供いただくとともに、薬剤部へ共有が必要な資料はすべて Agatha の「▼薬剤部提出資料」へ格納ください。

1. 治験実施計画書（IRB へ提出した版数）（日本語）1 部
2. 治験薬管理手順書（日本語）1 部

初回以降の対応方法については「治験中の書類手続きに関する留意事項について」をご確認ください。

尚、「▼薬剤部提出資料」は必須文書保管フォルダではないことをご留意ください。

薬剤部提供資料のうち、必須文書に該当する資料は、別途 Agatha の「▼IRB 資料以外の文書提出」にも保管ください。

詳細は、別途ご提供する Agatha 利用時の基本ルール及び Agatha for CHI 運用マニュアルをよくご確認ください。

## 初回 IRB 提出後からの安全性情報の受付について

治験依頼書提出後から契約締結までに発生した安全性情報は、契約締結後まとめて IRB 提出ください。

## 電子カルテ ID 発行

「症例・必須文書 SDV の申請手順と当日の流れについて」をご参照の上、初回 SDV の 2 週間前までに申請ください。

## 治験概要の提出

当院ひな形の治験概要を契約締結完了までに担当 CRC まで電子でご提供ください。

資料提出先 院内事務局/CRC

・住所

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

昭和医科大学病院 21 号館 臨床研究支援センター 事務局 宛

・共有メールアドレス

臨床研究支援センター事務局 : [ctsc.admin@ofc.showa-u.ac.jp](mailto:ctsc.admin@ofc.showa-u.ac.jp)