

IRB 提出書類および手続きについて

■ IRB 開催日 原則毎月第 2 火曜日

■ IRB 資料提出期限 本 審 査：IRB 開催日の 2 週間前
迅速審査：随時受付

■ IRB 資料必要部数 21 部

(内訳：院長保管用 1 部・責任医師保管用 1 部・IRB 事務局保管用 1 部 IRB 委員・事務局 18 部)

IRB 資料は委員会終了後に、返送いたします。このとき着払いでの返送となりますこと
をご了承ください。

■ 提出書類について

【共通】

・右上の整理番号は「実施計画書番号／書式番号／回数」をご記載ください。

ex) 安全性情報等に関する報告でしたら、初回「実施計画書番号／16／1」

2 回目以降「実施計画書番号／16／2」…………

【安全性情報等に関する報告書】

① 安全性情報等に関する報告書（書式 16）

整理番号は
実施計画書番号/書式番号/回数
をご記載ください。

書式16

整理番号	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長
(実施医療機関名) (長の職名) 殿
治験責任医師
(氏名) 殿
治験審査委員会
(治験審査委員会名) 委員長 殿

治験依頼者
(名称)
(代表者)

実施医療機関の長
公益財団法人慈愛会 今村総合病院 院長 殿
治験責任医師
〇〇 〇〇 殿
治験審査委員会
今村総合病院治験審査委員会 委員長 殿

※治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出していただきます。
(三者宛で作成をお願いいたします。)

②ラインリスト

- ・ラインリストは見える範囲で2アップ印字でも可。
- ・院長保管用、責任医師保管用、事務局保管用及びIRB委員等に配布する審議資料は書式16および審議資料をワンセットにし、ご提出ください。穴あけは不要です。

③責任医師の見解

- ・責任医師の見解については、電子媒体または紙ベースでのご相談になります。
- ・なお、備考欄に見解のご記載をお願いいたします。

治験責任医師による
見解の記載見本

治験責任医師の見解を以下のとおり確認しました

治験の継続 可 否
 治験実施計画書の改訂 不要 要
 説明文書、同意文書（見本）の改訂 不要 要
 その他（ ）

*備考欄に治験責任医師の見解を記載してください。

【治験に関する変更申請書】

- ・書式10および審議資料を1セットにし、該当資料の前に変更対比表をセットしご提出ください。
- ・英語版のみの申請には対応しておりませんので、日本語版と合わせて申請ください。英語版の審議資料は保管用のみ3部ご提出ください。
- ・治験実施計画書（別紙等）の変更は迅速審査にて対応いたします。詳細は当院のSOPをご確認ください。

- ・ PRT、ICF、被験者への支払いに関する資料に係るものは本審査となります。
その他、GCP に抵触しないものは IRB 審議不要、GCP に係るものは要審議といたします。
※上記に該当しない費用に関するその他の事項（事務手続きだけのもの）は覚書のみにて対応いたします。
※その他疑義が生じる場合は都度相談といたします。

【継続審査】

- ・ 継続審査は、年度末 3 月 IRB にて実施いたします。