

提出書類について

《 ヒアリング及び費用等の打合せ資料 》

※責任医師印/要、依頼者印/不要

(2023年8月1日現在)

ヒアリング及び費用等の打合せ実施日は、原則としてIRB審査月の前月第2水曜・木曜です。
件数が多い場合は、他の曜日に実施することがありますので、事務局までお問い合わせください。

- 【提出期限】 ヒアリング実施日の10営業日前まで
【提出先】 病院事務部 臨床研究課
【提出方法】 1. 郵送（ヒアリング用資料）
2. 電子データ（費用等の打合せ用資料）

1. 郵送（ヒアリング用資料）

	医薬品・再生医療等製品・医療機器	麻 薬
(1) プロトコール等	7 部	8 部
(2) 治験薬管理表(案)、治験薬管理手順書	各 3 部	各 4 部
(3) 治験実施計画書（日本語版）	3 部	3 部
(4) ヒアリング説明資料	1 3 部	1 4 部

(1) プロトコール等（インデックスを付け、A4紙ファイルに以下の順に綴じてください）

- ① 同意説明文書（ひな型あり）
* 『同意説明文書共通フォームのお願いについて』をご確認の上、当院ひな型にて作成してください
- ② 本治験に関わる健康被害の補償の概要（患者さんへ渡すもの）
- ③ 被験者への支払いに関する資料（ひな型あり）
- ④ 負担軽減費の同意説明文書（ひな型あり）
* 責任医師用・病院用・患者さん用の順でセット
- ⑤ 治験参加カード
- ⑥ 治験実施計画書（日本語版）
- ⑦ 治験薬概要書（日本語版）
- ⑧ 症例報告書（見本）
* 治験実施計画書から読み取れる場合は提出不要
- ⑨ 処方印（案）（必要に応じて）
* 抗癌剤の場合は提出不要。作成の要否はCRCに確認してください

- ※ ⑩ ポスター
※ ⑪ リーフレット（見本あり）
※ ⑫ アンケート
※ ⑬ 患者日誌
- 治験で使用する場合のみ
- ⑭ 他に資料がある場合、以降に続けて綴じてください

- (2) 治験薬管理表(案)、治験薬管理手順書（様式は任意）
- (3) 治験実施計画書（日本語版）
- (4) ヒアリング当日の説明資料（パワーポイント、2アップ両面印刷、スライド番号をふる）

2. 電子データ（費用等の打合せ用資料）※メール添付にて送付してください

- (1) ポイント算出表（ひな型あり）
- (2) 治験費用確認票（ひな型あり）
- (3) 被験者への支払いに関する資料（ひな型あり）
- (4) 治験薬確認事項（化学療法室を使用する場合）
* ただし、それ以外にも作成が必要な場合がありますので、担当CRCに相談してください

《 新規治験の初回審査申請書類 》

※責任医師印/要、依頼者印/不要

(2023年8月1日現在)

【提出期限】 IRB開催日の14日前（第1火曜）まで

【提出先】 病院事務部 臨床研究課

【提出方法】 郵送

1. 初回審査申請書類

* 公益社団法人日本医師会治験促進センター作成『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」記載の手引き』参照のこと

- (1) 治験依頼書（書式3）
- (2) 医師の履歴書（書式1）
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
- (4) 被験者への支払いに関する資料
- (5) ポイント算出表（根拠部分は非表示印刷、病理ポイント表は不要）

責任医師印要

2. IRB審査用資料 20部（インデックスを付け、A4紙ファイルに以下の順に綴じてください）

- (1) 同意説明文書
- (2) 被験者の健康被害の補償に関して説明した文書（患者さんへ渡すもの）
- (3) 被験者への支払いに関する資料
- (4) 負担軽減費の同意説明文書（責任医師用、病院用、患者さん用の順にセット）
- (5) 治験参加カード
- (6) 治験依頼書（写）
- (7) 医師の履歴書（写）
- (8) 治験分担医師・治験協力者リスト（写）
- (9) ポイント算出表（根拠部分は非表示印刷、病理のポイント表は不要）
- (10) 治験実施計画書
- (11) 治験薬概要書
- (12) 症例報告書（見本）（治験実施計画書から読み取れる場合は提出不要）
- (13) 被験者の安全等に係る資料
- (14) 付保証明書（初回審査時は必要ですが、更新の際は保管対象となります）

※(15) ポスター

※(16) リーフレット

※(17) アンケート

※(18) 患者日誌

治験で使用する場合のみ

- (19) 他に資料がある場合、インデックスに「その他」と記載し、以降に続けて綴じてください

3. 病院長保管用資料：10cmのパイプファイル 2冊（可能であればKING JIM ドッチファイル A4ブルー10cm No.2470A）

* 背表紙、表紙に「治験課題名」「依頼者名」を記載してください

- (1) プロトコル等一式保管用：1冊（上記2. IRB審査用資料 と同じもの）
- (2) 今後の必須文書保管用の空ファイル：1冊

4. 外部委員送付用資料：3部（資料一覧表（様式は任意）を作成の上、まとめて1部ずつクリアファイルに入れてください）

- (1) 同意説明文書
- (2) 被験者の健康被害の補償に関して説明した文書（患者さんへ渡すもの）
- (3) 被験者への支払いに関する資料
- (4) 負担軽減費の同意説明文書
- (5) 治験参加カード

※(6) リーフレット

※(7) アンケート

※(8) 患者日誌

治験で使用する場合のみ

- (9) その他、患者さんへ渡す資料

5. 試験全体についての説明資料：25部（パワーポイント、2アップ両面印刷、スライド番号をふる）

《 IRB承認後 》

※責任医師印/要、依頼者印/不要
(2023年8月1日現在)

IRB承認後に、次の資料を送付してください。

- | | | |
|---|---|----------------|
| (1) 治験薬処方印（浸透印タイプ）必要な場合
(2) 看護師用説明資料
(3) 治験薬管理手順書ファイル | } | 担当CRCに提出してください |
|---|---|----------------|

《 契約締結後のIRB審査資料 》

※責任医師印/要、依頼者印/不要
(2023年8月1日現在)

統一書式の作成日は、契約締結日以降の日付を記載してください。

1. 本審査資料

- (1) 病院長保管用： **1 部**（IRB保管用は不要です）
 - * 統一書式（原本）と添付資料を提出してください。（枚数が多い場合は2 アップ両面印刷）
 - * 安全性情報等の報告は、ラインリストの提出があれば、症例票の提出は任意です。
 - * 書式16の宛先は「兵庫医科大学病院 治験審査委員会委員長」にしてください。（「該当せず」は不可）
- (2) 審査用：「**IRB資料の提出について（2021年6月～）**」を確認して提出してください。

2. 迅速審査資料

- (1) 統一書式（原本）及び添付資料： **1 部**
 - * 治験協力者の変更は、資料保管対応となりますので、書式2のみ提出してください。
 - * 当院に直接関与のない依頼者様の実施体制変更等は、資料保管対応となりますので、資料のみ提出してください。
 - * ご不明な点は事務局までお問い合わせください。

3. その他

治験課題名変更の際は必ず事務局にご連絡ください。当院では治験課題名の変更がIRBで承認されてから、統一書式の課題名を新課題名で記載いただいております。