

治験・製造販売後臨床試験に関する提出資料について (新規申請時)

◇ 以下の資料を治験事務局宛に提出してください。原則、審査の前月末日が提出締め切りです。前月末日までのご提出が難しい場合、治験事務局までご相談ください。

■電子資料で提出

クラウド型文書管理システム「Agatha」へ IRB 審議用資料の電子ファイル（PDF 形式）を提出いただきます。提出方法の詳細は「Agatha 操作マニュアル（依頼者用）」をご確認ください。

なお、「Agatha」を利用できない場合は別途治験事務局までご相談ください。

■紙資料で提出

1. 以下の書類を1冊にファイルしたもの 4冊（治験責任医師、CRC 確認・保管用）

書類名	備考
1 治験依頼書	書式3
2 治験実施計画書	
3 治験実施施設一覧	
4 治験薬概要書	
5 症例報告書の見本	治験実施計画書から読み取れる場合は不要。添付する際は入力項目が判るマニュアル等でも可。
6 説明文書及び同意文書	被験者説明用の補償の概要の資料はこちらにファイリングする。
7 履歴書	書式1
8 分担医師となるべき者の氏名リスト	書式2
9 予定される治験費用に関する資料	倉中書式(費)1~4
10 被験者への支払に関する資料	あれば添付
11 被験者の健康被害に対する補償に関する資料	補償に関する医療機関向けの説明資料が該当
12 被験者の募集の手順に関する資料	あれば添付
13 被験者の安全等に係る報告	必要時
14 治験の現況の概要に関する資料	あれば添付（当院実施中治験の継続治験の場合、実施中治験の実施状況報告書が該当）
15 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第269条の届出の写し	治験届出の写し「（1）様式等のバージョン情報、（2）治験届出共通事項、（3）主たる被験薬に関する届出事項」の部分を抜粋。 電子申請をされて受領印が無い場合、PMDAからの返送メールも添付。 厚生労働省への届出が不要の場合はその理由を記載した書類を提出。 書式3の添付資料として記載は不要。
16 治験審査委員会が必要と認める資料	必要時（治験参加カード等）

2. 以下の書類を1冊にファイルしたもの 1冊（IRB 委員長確認用）

書類名	備考
1 治験実施計画書	
2 治験薬概要書	

以上