

治験・製造販売後臨床試験に関する提出資料について（治験実施期間中）

IRB 審議資料の提出書類は原則月末締め切りとし、翌月度 IRB で審査いたします。資料が揃わない場合は、翌々月度 IRB での審査となりますのでご了承ください。

また、IRB 審議資料の提出が月末に集中しないよう、提出可能になったものから順次ご提出をお願いいたします。

1. 重篤な有害事象について

◇ 以下の書類は当院で作成し、Agatha へアップロードします。

■ 依頼者が統一書式を必要とする場合

書類名	書式
1 重篤な有害事象に関する報告書	書式 12～15、19、20 のいずれか
2 詳細記載様式または依頼者様式	-

■ 依頼者が統一書式を必要としない場合

書類名	書式
依頼者様式	-

2. 安全性情報について

◇ 以下の書類を Agatha へアップロードしてください。

■ 措置報告、研究報告、年次報告がある場合

書類名	書式
1 安全性情報等に関する報告書	書式 16
2 研究報告、措置報告、年次報告	-
3 安全性情報ラインリスト（ある場合）	製薬協様式もしくは依頼者様式

■ 措置報告、研究報告、年次報告がない場合

書類名	書式
1 安全性情報等に関する報告書	書式 16
2 安全性情報ラインリスト	製薬協様式もしくは依頼者様式

<資料作成時の注意点>

- ・ 治験責任医師の見解書の提出は不要ですが、書式 16 の「備考」欄に治験責任医師の見解を記入してください。「備考」欄への記載方法は次ページの「治験責任医師の見解の記載について」をご参照ください。
- ・ 治験依頼者の運用上書面での見解書の入手が必要な場合のうち、見解書原本を治験責任医師（当院）で保管する必要がある場合は、治験事務局にて対応いたしますのでその旨ご連絡ください。
- ・ 安全性情報の提供は依頼者様式ラインリストもしくは製薬協が推奨する安全性情報伝達様式（個別報告共通ラインリスト）で提出してください。
- ・ 個別症例票は原則提出不要です。審議が必要な場合のみ提出してください。
- ・ 書式 16「添付資料」欄に記載される添付資料は、実際の添付資料と紐付けができるようにしてください。（作成日もしくは対象期間を記載してください。）

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

治験責任医師の見解の記載について

西曆 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院 院長 殿

治療責任医師

(氏名) 殿

治験審査委員会

該当せず

治験依頼者

(名称)

(代表者)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
安全性情報等の 概要	☐ 個別症例報告 ☐ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（ ☐ 国内 ☐ 海外） ☐ 2. その他重篤（ ☐ 国内 ☐ 海外）		
	☐ 年次報告（調査単位期間： / / ~ / / ） ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他（ ）		
治験依頼者の見解	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（ ）		
添付資料			
備考	【治験責任医師の見解】 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（ ）		
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL：		

備考欄に治験責任医師の見解を記載して下さい

注) 治験審査委員会に提出しない

(長≠責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。
(長=責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。

3. 治験に関する変更について

◇ 以下の書類を Agatha へアップロードしてください。

■ 治験実施計画書、説明・同意文書、治験薬概要書の変更

書類名	書式
1 治験に関する変更申請書	書式 10
治験実施計画書	
2 説明・同意文書 治験薬概要書	-
3 変更対比表、もしくは変更内容が分かる資料	-

<資料作成時の注意点>

- ・ 依頼者及び他施設の実施体制の変更に関しては、IRB での審査を必須としておりません。保管が必要な場合は、Agatha のワークスペース「98_施設保管資料」にアップロードしてください。

■ 治験実施期間の変更

1 年を超えない延長は迅速審査、1 年を超える延長は通常審査となります。

書類名	書式
1 治験に関する変更申請書	書式 10
2 治験実施計画書	-
3 変更対比表、もしくは変更内容が分かる資料	-

<資料作成時の注意点>

- ・ 実施計画書の変更を伴わない、契約書の契約期間の変更は、IRB 審議・報告は不要です。契約内容変更の手続きをお願いいたします。

■ 治験分担医師の変更

書類名	書式
1 治験に関する変更申請書	書式 10
2 治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2

<資料作成時の注意点>

- ・ 治験分担医師変更の場合、書式 2 は当院で作成し、治験依頼者へ電子メールで提供します。書式 10 と併せて Agatha へアップロードしてください。
- ・ 治験協力者のみの変更の場合は、当院で Agatha へアップロードします。

4. 治験実施状況報告書について

治験実施状況報告書は、毎年初回 IRB 審議月に審議します。

例) 4 月が初回 IRB 審議の場合、翌年 4 月 IRB で治験実施状況報告書を審議します。

◇ 以下の書類は当院で作成し、Agatha へアップロードします。

書類名	書式
治験実施状況報告書	書式 11

5. 治験実施計画書等修正報告書について

◇ 以下の書類を Agatha へアップロードしてください。

書類名	書式
-----	----

1 治験実施計画書等修正報告書	書式 6
2 修正の対象となった資料	-

6. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について

◇ 以下の書類は当院で作成し、Agatha へアップロードします。

書類名	書式
1 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	書式 8
2 逸脱の内容に関する資料（添付する場合）	-

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書について

◇ 以下の書類を Agatha へアップロードしてください。

書類名	書式
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	書式 9