

# 治験申請資料提出要項

2.0 版 2020 年 11 月 5 日改訂

久留米大学医学部附属病院  
久留米大学医学部附属医療センター  
久留米大学臨床試験審査委員会

# 目次

書類提出に関する注意事項 .....	1
その他 .....	2
表 1：契約書 等 .....	3
表 2：新規審議 .....	4
表 3：継続審議 等 .....	5
新旧対照表 .....	7

# 書類提出に関する注意事項

## 【全般】

- ・「書式1：履歴書」「書式2：治験分担医師・協力者リスト」は治験事務局で作成します。
- ・責任医師保管用の治験実施計画書合意書が発生した場合には、事務局担当者まで送付ください。
- ・IRB本審査及び迅速審査の提出書類には、提出方法の如何を問わず（郵送、手渡し等）、必ず“鑑（送付状）”を添付してください。なお、鑑には以下の内容を記載してください。

※「事実経過を検証するための記録」として保管します。

（事務連絡 平成27年7月1日：「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について）

- ①施設整理番号（例：214XXX）
- ②新規審議：審議用DVD-Rの交付用フォルダ名  
継続審議等：統一書式の作成年月日（例：書式16（2015年X月X日））
- ③「原本と写しの内容が同一である」旨

- ・IRB申請書類の提出期限は、ホームページの“書類提出期限一覧”をご参照ください。
- ・提出書類一式（統一書式、契約書・覚書等すべて）には可能な限り責任医師印を取得してください。  
※統一書式への押印は、ホームページの“新統一書式導入における本学見解”をご参照ください。
- ・提出の際は総務省のガイドラインに基づき信書が送付出来る返信用封筒（レターパック等）を同封していただきますようお願いいたします。

総務省のガイドライン

[https://www.soumu.go.jp/yusei/pdf/100628\\_01.pdf](https://www.soumu.go.jp/yusei/pdf/100628_01.pdf)

## 【契約書等】

- ・印刷形式（A3出力及び両面印刷等）、割り印の有無に関する規定はございません。

## 【新規審議】

- ・IRB前に事務局から「書式1：履歴書」の原本1部及び「書式2：治験分担医師・協力者リスト」の写しを提供させていただきます。
- ・提出方法の詳細は“表2：新規審議”をご参照ください。

## 【継続審議等】

- ・IRB本審査に係る提出資料の写しは、電磁的資料作成のためにIRB事務局でスキャンしますので、ホチキス止めをしないでください（冊子体も不可）。また、枚数が多い場合は、適正な審査に影響がない範囲で2UP両面にてご提供ください。
- ・「審査方法」に関するご相談、ご質問は治験事務局担当者までお願いいたします。
- ・同意説明文書を含まない場合には「書式10：治験に関する変更申請書」及び「書式6：治験実施計画書等修正報告書」の差出元「治験責任医師」欄には「該当せず」と記載してください。  
※参考：新たな「治験の依頼等に係る統一書式」記載の手引き（日本医師会治験促進センター）

# その他

## 【お振込み等】

治験費用は、請求書に記載されている期日までに本学指定の銀行口座にお振込みください。また、本学の入金処理及び診療科への入金報告の為、お振込みと併せて別添の振込通知書を FAX にて必ずご返送ください。

## 【お問い合わせ先】

治験(製造販売後臨床試験)の書類手続きに関するお問い合わせは、下記までご連絡ください。

<久留米大学病院臨床研究センター事務局>

TEL:0942-31-7200 / FAX:0942-31-7201 (平日 : 9 時 ~ 17 時)

Mail: [ctc\\_jimu@kurume-u.ac.jp](mailto:ctc_jimu@kurume-u.ac.jp)

## 【附則】

- 1.0 版 : 2015 年 6 月 23 日
- 1.1 版 : 2015 年 8 月 28 日
- 1.2 版 : 2016 年 1 月 12 日
- 1.3 版 : 2017 年 4 月 1 日
- 1.4 版 : 2017 年 8 月 1 日
- 2.0 版 : 2020 年 11 月 5 日

## 【契約書 等】

審査方法	文書名	提出部数	備考
/	① 治験契約書(2者用/3者用)	契約者数分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・雛形の変更は「7条(負担軽減費の支払)」のみ可能。</li> <li>・その他変更は「契約内容変更に関する覚書」を使用ください。</li> </ul>
	② CRO業務委託覚書	契約者数分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CROに業務委託をされる場合で、2者用契約書を用いた場合に使用ください。</li> </ul>
	③ 保険外併用療養費外支払に関する覚書	契約者数分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発生する場合のみ。</li> </ul>
	④ 契約内容変更に関する覚書	契約者数分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発生する場合のみ。</li> </ul>
	⑤ 治験経費算出表	1	-
	⑥ 治験実施計画書等合意書(責任医師保管用)	1	-
	⑦ 電子カルテシステム閲覧に係る誓約書	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験毎に会社単位でご提出ください。</li> <li>・治験毎に会社単位で電子カルテシステムのIDを付与いたします。</li> <li>・モニターの追加、取消し等は「モニタリング・監査に関する標準業務手順書」をご参照ください。</li> </ul>

## 【新規審議】

審査方法	文書名	提出部数		備考
		保存用	審議用	
IRB本審査	治験依頼書	1	—	・GCP第28条のガイダンスに準じて、「会議の記録の概要」に用いる治験課題名を設定してください。
	①治験実施計画書	2	DVD-R等 1部	—
	②治験薬概要書等	2		—
	③症例報告書	2		・治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要です。
	④同意文書及びその他の説明文書	2※		※左記に加えて、紙媒体で16部ご提出ください。
	⑤履歴書(書式1)	2(写し)		・責任医師の捺印がある原本を事前に提供いたしますので、審議資料として写しを提出してください。なお、病院長ファイル保管用の原本も別に作成し保存いたします。
	⑥治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	2(写し)		・IRB後、治験審査結果通知書(書式5)とともに病院長了承済の写しを送付いたします。
	⑦被験者への支払いに関する資料			
	・治験契約書	2(写し)		・第7条(負担軽減費の支払)が該当。 ・発生する場合のみ。
	・保険外併用療養費外支払に関する覚書	2(写し)		・発生する場合のみ。
	⑧被験者の健康被害に対する補償に関する資料	2		・付保証明、補償制度の概要 等。
	⑨被験者の募集手順(広告等)に関する資料	2		・発生する場合のみ。
	⑩被験者の安全性に係る報告	2		・発生する場合のみ。
⑪臨床試験審査委員会が必要と認める資料	2	・上記以外の資料が発生する場合には事務局担当者までご相談ください。(例: 治験参加カード、患者日誌 等)		
返信用封筒(レターパック等)		1	・治験審査結果通知書(書式5)や各種契約書の送付用です。宛先をご記載ください。	



### 【提出方法】

- ・「保存用」はA4の縦ファイルに上記の番号順にファイリングをしたものを2冊ご作成ください(インデックス付)。 ※治験依頼書(書式3)は除く。
- ・「審議用」の提出媒体は下記の通りです。
- ・下記、2)の場合は、電磁的資料作成のためにIRB事務局でスキャンいたしますので、「①紙資料」にはホチキス止めをしないでください(冊子体も不可)。また、枚数が多い場合は、適正な審査に影響がない範囲で2UP両面にてご提供ください。

1) DVD-R等による交付	提出部数	詳細は下記資料をご参照ください。 ・久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル ・「久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル」の補足資料 ・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト ・久留米大学IRB審議資料電子化Q&A
①DVD-R又はCD-R	1	
②鑑(送付状)	1	
2) 上記による交付が不可能な場合	提出部数	
①紙資料	1	
②鑑(送付状)	1	

## 【継続審議 等】

※IRB(迅速)審査や契約書・覚書の発生、変更を伴う場合には宛先を記載した返信用封筒(レターパック等)を同封してください。基本的にひと月当たり1枚で結構です。

### 1. 治験に関する変更

- ・保存用が1部の場合は、保存用を病院長ファイルへ保存し、審議用(写し)を責任医師ファイルへ保存します。
- ・審議用(写し)は、電磁的資料作成のためにIRB事務局でスキャンいたしますので、ホチキス止めをしないでください(冊子体も不可)。

審査方法	文書名	提出部数		備考
		保存用	審議用	
1) 治験“責任”医師の変更				
IRB本審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	1	1(写し)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の変更については下記5)に則り、ご提出ください。同一の変更申請書にまとめて頂いて結構です。</li> <li>・②③は治験事務局で作成いたします。</li> <li>・治験契約書の変更も必要ですので、「契約内容変更に関する覚書」をご提出ください。</li> </ul>
	② 履歴書(書式1)	1	1(写し)	
	③ 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	1	1(写し)	
2) 治験“分担”医師の変更				
迅速審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験事務局で作成いたします。</li> </ul>
	② 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	—	—	
3) 治験“協力者”の変更				
—	① 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験事務局で作成いたします。</li> </ul>
4) 文書の改訂: 同意説明文書“以外”(治験実施計画書 等)				
IRB本審査 又は 迅速審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	1	1(写し)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・IRBにおきましては、基本的に「変更対比表」を利用して審査を行います(原本は全て保管いたします)。</li> <li>・全ての変更部分が変更対比表に明確に記載されていない(表の省略がある等)又は変更対比表を用意できない、「変更“概要”」を用いる等の場合には、左記に加えて②の写しを1部ご提出ください。</li> <li>※「治験実施計画書」の場合には3部ずつご提出ください。</li> </ul>
	② 文書本体	2※	—	
	③ 変更対比表	2※	1(写し)	
5) 文書の改訂: 同意説明文書				
IRB本審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	1	1(写し)	—
	② 文書本体	2	1(写し)	
	③ 変更対比表	2	1(写し)	
6) 文書の改訂: 治験実施計画書 等の“軽微な”変更				
—	① 文書本体	2	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・軽微な変更とは、治験依頼者及び実施医療機関の“組織・体制のみ”の変更を指します。</li> <li>・保管のみいたします。</li> </ul>
	② 変更対比表	2	—	
7) 文書の改訂: 契約内容(契約症例数、“契約”期間 等)				
—	① 契約に関する変更申請書(施設様式)	1	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・②は契約者数に応じて、必要な部数をご提出ください。</li> <li>・治験“実施”期間の変更は、治験実施計画書等の変更として上記4)に則り、IRB本審査又は迅速審査の対象となります。</li> </ul>
	② 契約内容変更に関する覚書	2~3	—	

## 【継続審議 等】

### 2. 安全性情報等に関する報告

審査方法	文書名	提出部数		備考
		保存用	審議用	
IRB本審査	①安全性情報等に関する報告書(書式16)	2	1(写し)	・報告終了期限は「治験実施計画書で規定される投与及び観察(SAEの追跡調査を含む)が終了するまで」と考えております。 ※参考: <a href="http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/08.html">http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/08.html</a>
	②添付資料(ラインリスト、症例票等)	2	1(写し)	

### 3. 開発の中止等に関する報告

審査方法	文書名	提出部数		備考
		保存用	審議用	
1)「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」				
—	①開発の中止等に関する報告書(書式18)	1	—	・書類下部の「治験審査委員会」欄は“該当せず”と記載してください。 ・商品名を「文書の保存期間等:その他」欄に記載してください。 ・「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出ください。
2)被験薬の開発中止及び治験の中止・中断				
—	①開発の中止等に関する報告書(書式18)	1	—	・「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出ください。



## 治験申請資料提出要項 新旧対照表

新	旧	変更理由
<p><b>【表紙】</b> 第2.0版：2020年11月5日</p> <p><b>【目次】</b> 書類提出に関する注意事項 ……1 その他 ……2 表1：契約書 等 ……3 表2：新規審議 ……4 表3：継続審議 等 ……5 新旧対照表 ……7 <b>【参考資料】</b> 削除 削除</p> <p><b>書類提出に関する注意事項（1 ページ）</b> <b>【全般】</b> ・「書式1：履歴書」「書式2：治験分担医師・協力者リスト」は治験事務局で作成します。 ・責任医師保管用の治験実施計画書合意書が発生した場合には、事務局担当者まで送付ください。 ・IRB本審査及び迅速審査の提出書類には、提出方法の如何を問わず（郵送、手渡し等）、必ず“鑑（送付状）”を添付してください。なお、鑑には以下の内容を記載してください。  ※「事実経過を検証するための記録」として保管します。 <u>（事務連絡 平成27年7月1日：「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について）</u>  ・IRB申請書類の提出期限は、ホームページの“書類提出期限一覧”をご参照ください。 ・提出書類一式（統一書式、契約書・覚書等すべて）には可能な限り責任医師印を取得してください。 ※統一書式への押印は、ホームページの“新統一書式導入における本学見解”をご参照ください。 ・提出の際は総務省のガイドラインに基づき信書が送付出来る返信用封筒（レターバック等）を同封してくださいますようお願いいたします。  <u>総務省のガイドライン</u> <a href="https://www.soumu.go.jp/yusei/pdf/100628_01.pdf">https://www.soumu.go.jp/yusei/pdf/100628_01.pdf</a></p> <p><b>【新規審議】</b> ・IRB前に事務局から「書式1：履歴書」の原本1部及び「書式2：治験分担医師・協力者リスト」の写しを提供させていただきます。  ・提出方法の詳細は“表2：新規審議”をご参照ください。</p> <p><b>【継続審議 等】</b> ・IRB本審査に係る提出資料の写しは、<u>電磁的資料作成のためにIRB事務局でスキャンしますので、ホチキス止めをしないでください（冊子体も不可）。また、枚数が多い場合は、適正な審査に影響がない範囲で2UP画面にてご提供ください。</u>  ・同意説明文書を含まない場合には「書式10：治験に関する変更申請書」及び「書式6：治験実施計画書等修正報告書」の差出元「治験責任医師」欄には「該当せず」と記載してください。</p> <p><b>その他（2 ページ）</b> <b>【お振込み等】</b></p>	<p><b>【表紙】</b> 第1.4版：2017年8月1日</p> <p><b>【目次】</b> 新旧対照表 ……1 書類提出に関する注意事項 ……2 その他 ……3 表1：契約書 等 ……4 表2：新規審議 ……5 表3：継続審議 ……6 <b>【参考資料】</b> <u>鑑（送付状）サンプル 新規 ……8</u> <u>鑑（送付状）サンプル 継続 ……9</u></p> <p><b>書類提出に関する注意事項（2 ページ）</b> <b>【全般】</b> ・“履歴書（書式1）”、“治験分担医師・協力者リスト（書式2）”は治験事務局で作成いたします。 ・責任医師保管用の治験実施計画書合意書が発生した場合には、事務局担当者まで送付下さい。 ・IRB本審査及び迅速審査に係る提出資料には、提出方法の如何を問わず（郵送、手渡し等）、必ず“鑑（送付状）”を添付して下さい。なお、鑑には“サンプル”を例に提出書類と併せて、以下の内容を記載して下さい。  ※「事実経過を検証するための記録」として保管いたします。</p> <p>・IRBに関する書類の提出期限については、ホームページの“書類提出期限一覧”をご参照下さい。 ・提出書類一式（統一書式、契約書・覚書等すべて）には可能な限り責任医師印を取得して下さい。 ※統一書式への押印については、ホームページの“新統一書式導入における本学見解”をご参照下さい。 ・提出の際は返信用封筒を同封して頂けますようお願いいたします。</p> <p><b>【新規審議】</b> ・IRB前に事務局から履歴書（書式1）の原本1部及び治験分担医師・協力者リスト（書式2）の写しを提供させていただきます。  ・提出方法の詳細は“表2：新規審議”をご参照下さい。</p> <p><b>【継続審議 等】</b> ・IRB本審査に係る提出資料の写しにはホチキス止めをしないで下さい（冊子体も不可）。<u>電磁的資料作成のために、IRB事務局でスキャンいたします。</u>  ・同意説明文書を含まない場合には「書式10：治験に関する変更申請書」及び「書式6：治験実施計画書等修正報告書」の差出元「治験責任医師」欄には「該当せず」と記載して下さい。</p> <p><b>その他（7 ページ）</b> <b>【お振込み等】</b></p>	<p>版数更新。</p> <p>記載整備。</p> <p>記載整備。</p> <p>記載整備。</p>

治験費用は、請求書に記載されている期日までに本学指定の銀行口座にお振込みください。また、本学の入金処理及び診療科への入金報告の為、お振込みと併せて別添の振込通知書をFAXにて必ずご返送ください。

【お問い合わせ先】

治験(製造販売後臨床試験)の書類手続きに関するお問い合わせは、下記までご連絡ください。

<久留米大学病院臨床研究センター事務局>

【附則】

1.0版：2015年6月23日

1.1版：2015年8月28日

1.2版：2016年1月12日

1.3版：2017年4月1日

1.4版：2017年8月1日

2.0版：2020年11月5日

【新規審議】（4ページ）

(表内)

②治験薬概要書等

④同意文書及びその他の説明文書

備考 ※左記に加えて、紙媒体で16部ご提出ください。

⑤履歴書（書式1）

備考 ・責任医師の捺印がある原本を事前に提供いたしますので、審議資料として写しを提出してください。  
なお、病院長ファイル保管用の原本も別に作成し保存いたします。

返信用封筒（レターパック等）

備考 ・治験審査結果通知書（書式5）や各種契約書の送付用です。宛先をご記載ください。

(表外)

【提出方法】

・「保存用」はA4の縦ファイルに上記の番号順にファイリングをしたものを2冊ご作成ください（インデックス付）。 ※治験依頼書（書式3）は除く。

・下記、2) の場合は、電磁的資料作成のためにIRB事務局でスキャンいたしますので、「①紙資料」にはホチキス止めをしないでください（冊子体も不可）。また、枚数が多い場合は、適正な審査に影響がない範囲で2UP両面にてご提供ください。

(表内)

詳細は下記資料をご参照ください。

【継続審議 等】（5ページ）

(表外)

※IRB（迅速）審査や契約書・覚書の発生、変更を伴う場合には宛先を記載した返信用封筒（レターパック等）を同封してください。基本的にひと月当たり1枚で結構です。

1. 治験に関する変更

(表外)

・保存用が1部の場合は、保存用を病院長ファイルへ保存し、審議用（写し）を責任医師ファイルへ保存し  
・審議用（写し）は、電磁的資料作成のためにIRB事務局でスキャンいたしますので、ホチキス止めをしないでください（冊子体も不可）。

治験費用は、請求書に記載されている期日までに本学指定の銀行口座にお振込み下さい。また、本学の入金処理及び診療科への入金報告の為、お振込みと併せて別添の振込通知書をFAXにて必ずご返送下さい。

【お問い合わせ先】

治験(製造販売後臨床試験)の書類手続きに関するお問い合わせがありましたら、下記までご連絡下さい。

<久留米大学治験センター事務局>

【新規審議】（4ページ）

(表内)

②治験薬概要書

④同意文書及びその他の説明文書

備考 ※左記に加えて、紙媒体で16部ご提出下さい。

⑤履歴書（書式1）

備考 ・病院長ファイルには別途原本を保存いたします。

返信用封筒

備考 ・治験審査結果通知書（書式5）や各種契約書の送付用です。宛先をご記載下さい。

(表外)

【提出方法】

・「保存用」はA4の縦ファイルに上記の番号順にファイリングをしたものを2冊ご作成下さい（インデックス付）。 ※治験依頼書（書式3）は除く。

・下記、2) の場合には「①紙資料」にはホチキス止めをしないで下さい（冊子体も不可）。電磁的資料作成のために、IRB事務局でスキャンいたします。

(表内)

詳細は下記資料をご参照下さい。

【継続審議 等】（5ページ）

(表外)

※IRB（迅速）審査や契約書・覚書の発生、変更を伴う場合には宛先を記載した返信用封筒を同封して下さい。基本的にひと月当たり1枚で結構です。

1. 治験に関する変更

(表外)

二

記載整備。

記載整備。

<p>(表内) 提出部数 保存用 審議用 1 (写し)</p> <p>1) 治験“責任”医師の変更 備考 ・ 治験契約書の変更も必要ですので、「契約内容変更に関する覚書」をご提出<u>ください</u>。</p> <p>2) 治験“分担”医師の変更</p> <p>3) 治験“協力者”の変更</p> <p>4) 文書の改訂：同意説明文書“以外”（治験実施計画書等） 備考 ・ <u>全ての変更部分が変更対比表に明確に記載されていない（表の省略がある等）又は変更対比表を用意できない、「変更“概要”」を用いる等</u>の場合には、左記に加えて②の写しを1部ご提出<u>ください</u>。 ※「治験実施計画書」の場合には3部ずつご提出<u>ください</u>。</p> <p>7) 文書の改訂：契約内容（契約症例数、“契約”期間等） 備考 ・ ②は契約者数に応じて、必要な部数をご提出<u>ください</u>。</p> <p>3. 開発の中止等に関する報告</p> <p>1) 「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」 備考 ・ 書類下部の「治験審査委員会」欄は“該当せず”と記載して<u>ください</u>。 ・ 商品名を「文書の保存期間等：その他」欄に記載して<u>ください</u>。 ・ 「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出<u>ください</u>。</p> <p>2) 被験薬の開発中止及び治験の中止・中断 備考 ・ 「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出<u>ください</u>。</p> <p><b>【鑑（送付状）サンプル_新規】</b> 削除</p> <p><b>【鑑（送付状）サンプル_継続】</b> 削除</p>	<p>(表内) 提出部数 原本 写し 1</p> <p>1) 治験“責任”医師の変更 <u>※所属、職名のみの変更を含む</u>。 備考 ・ 治験契約書の変更も必要ですので、「契約内容変更に関する覚書」をご提出<u>下さい</u>。</p> <p>2) 治験“分担”医師の変更 <u>※追加・削除</u></p> <p>3) 治験“協力者”の変更 <u>※追加・削除</u></p> <p>4) 文書の改訂：同意説明文書“以外”（治験実施計画書等） 備考 ・ 変更対比表を用意できない、又は「変更“概要”」等を用いる場合には、左記に加えて②の写しを1部ご提出<u>下さい</u>。 ※「治験実施計画書」の場合には3部ずつご提出<u>下さい</u>。</p> <p>7) 文書の改訂：契約内容（契約症例数、“契約”期間等） 備考 ・ ②は契約者数に応じて、必要な部数をご提出<u>下さい</u>。</p> <p>3. 開発の中止等に関する報告</p> <p>1) 「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」 備考 ・ 書類下部の「治験審査委員会」欄は“該当せず”と記載して<u>下さい</u>。 ・ 商品名を「文書の保存期間等：その他」欄に記載して<u>下さい</u>。 ・ 「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出<u>下さい</u>。</p> <p>2) 被験薬の開発中止及び治験の中止・中断 備考 ・ 「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出<u>下さい</u>。</p> <p><b>【鑑（送付状）サンプル_新規】（8ページ）</b></p> <p><b>【鑑（送付状）サンプル_継続】（9ページ）</b></p>	<p>記載整備。</p> <p>記載整備。</p>
---	--	---------------------------

(注) \_\_線箇所は改正部分を示す。

審査方法	文書名	提出部数		備考
		保存用	審議用	
IRB本審査	治験依頼書	1	—	・GCP第28条のガイダンスに準じて、「会議の記録の概要」に用いる治験課題名を設定してください。
	①治験実施計画書	2	DVD-R等 1部	—
	②治験薬概要書等	2		—
	③症例報告書	2		・治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要です。
	④同意文書及びその他の説明文書	2 <sup>*</sup>		※左記に加えて、紙媒体で16部ご提出ください。
	⑤履歴書(書式1)	2(写し)		・責任医師の捺印がある原本を事前に提供いたしますので、審議資料として写しを提出してください。なお、病院長ファイル保管用の原本も別に作成し保存いたします。
	⑥治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	2(写し)		・IRB後、治験審査結果通知書(書式5)とともに病院長了承済の写しを送付いたします。
	⑦被験者への支払いに関する資料			
	・治験契約書	2(写し)		・第7条(負担軽減費の支払)が該当。 ・発生する場合のみ。
	・保険外併用療養費外支払に関する覚書	2(写し)		・発生する場合のみ。
	⑧被験者の健康被害に対する補償に関する資料	2		・付保証明、補償制度の概要等。
	⑨被験者の募集手順(広告等)に関する資料	2		・発生する場合のみ。
⑩被験者の安全性に係る報告	2	・発生する場合のみ。		
⑪臨床試験審査委員会が必要と認める資料	2	・上記以外の資料が発生する場合には事務局担当者までご相談ください。(例: 治験参加カード、患者日誌等)		
返信用封筒(レターバック等)		1	・治験審査結果通知書(書式5)や各種契約書の送付用です。宛先をご記載ください。	



【提出方法】

- ・「保存用」はA4の縦ファイルに上記の番号順にファイリングをしたものを2冊ご作成ください(インデックス付)。 ※治験依頼書(書式3)は除く。
- ・「審議用」の提出媒体は下記の通りです。
- ・下記、2)の場合は、電磁的資料作成のためにIRB事務局でスキャンいたしますので、「①紙資料」にはホチキス止めをしないでください(冊子体も不可)。また、枚数が多い場合は、適正な審査に影響がない範囲で2UP画面にてご提供ください。

1) DVD-R等による交付	提出部数	詳細は下記資料をご参照ください。 ・久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル ・「久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル」の補足資料 ・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト ・久留米大学IRB審議資料電子化Q&A
①DVD-R又はCD-R	1	
②鑑(送付状)	1	
2) 上記による交付が不可能な場合	提出部数	
①紙資料	1	
②鑑(送付状)	1	

【新規審議】

審査方法	文書名	提出部数		備考
		保存用	審議用	
IRB本審査	治験依頼書	1	—	・GCP第28条のガイダンスに準じて、「会議の記録の概要」に用いる治験課題名を設定してください。
	①治験実施計画書	2	DVD-R等 1部	—
	②治験薬概要書	2		—
	③症例報告書	2		・治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要
	④同意文書及びその他の説明文書	2*		※左記に加えて、紙媒体で16部ご提出下さい。
	⑤履歴書(書式1)	2(写し)		・病院長ファイルには別途原本を保存いたします。
	⑥治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	2(写し)		・IRB後、治験審査結果通知書(書式5)とともに病院長了承済の写しを送付いたします。
	⑦被験者への支払いに関する資料			
	・治験契約書	2(写し)		・第7条(負担軽減費の支払)が該当。 ・発生する場合のみ。
	・保険外併用療養費外支払に関する覚書	2(写し)		・発生する場合のみ。
	⑧被験者の健康被害に対する補償に関する資料	2		・付保証明、補償制度の概要等
	⑨被験者の募集手順(広告等)に関する資料	2		・発生する場合のみ。
	⑩被験者の安全性に係る報告	2		・発生する場合のみ。
	⑪臨床試験審査委員会が必要と認める資料	2		・上記以外の資料が発生する場合には事務局担当者までご相談ください。(例: 治験参加カード、患者日誌等)
返信用封筒		1		・治験審査結果通知書(書式5)や各種契約書の送付用です。宛先をご記載下さい。



【提出方法】

- ・「保存用」はA4の縦ファイルに上記の番号順にファイリングをしたものを2冊ご作成下さい(インデックス付)。 ※治験依頼書(書式3)は除く。
- ・「審議用」の提出媒体は下記の通りです。
- ・下記、2)の場合には「①紙資料」にはホチキス止めをしないで下さい(冊子体も不可)。電磁的資料作成のために、IRB事務局でスキャンいたします。

1) DVD-R等による交付	提出部数	詳細は下記資料をご参照下さい。 ・久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル ・「久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル」の補足資料 ・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト ・久留米大学IRB審議資料電子化Q&A
①DVD-R又はCD-R	1	
②鑑(送付状)	1	
2) 上記による交付が不可能な場合	提出部数	
①紙資料	1	
②鑑(送付状)	1	

※IRB(迅速)審査や契約書・覚書の発生、変更を伴う場合には宛先を記載した返信用封筒(レターバック等)を同封してください。基本的にひと月当たり1枚で結構です。

### 1. 治験に関する変更

・保存用が1部の場合は、保存用を病院長ファイルへ保存し、審議用(写し)を責任医師ファイルへ保存します。

・審議用(写し)は、電磁的資料作成のためにIRB事務局でスキャンいたしますので、ホチキス止めをしないでください(冊子体も不可)。

審査方法	文書名	提出部数		備考
		保存用	審議用	
1) 治験“責任”医師の変更				
IRB本審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	1	1(写し)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の変更については下記5)に則り、ご提出ください。同一の変更申請書にまとめて頂いて結構です。</li> <li>・②③は治験事務局で作成いたします。</li> <li>・治験契約書の変更も必要ですので、「契約内容変更に関する覚書」をご提出ください。</li> </ul>
	② 履歴書(書式1)	1	1(写し)	
	③ 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	1	1(写し)	
2) 治験“分担”医師の変更				
迅速審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験事務局で作成いたします。</li> </ul>
	② 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	-	-	
3) 治験“協力者”の変更				
-	① 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験事務局で作成いたします。</li> </ul>
4) 文書の改訂: 同意説明文書“以外”(治験実施計画書 等)				
IRB本審査 又は 迅速審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	1	1(写し)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・IRBにおきましては、基本的に「変更対比表」を利用して審査を行います(原本は全て保管いたします)。</li> <li>・全ての変更部分が変更対比表に明確に記載されていない(表の省略がある等)又は変更対比表を用意できない、「変更“概要”」を用いる等の場合には、左記に加えて②の写しを1部ご提出ください。</li> <li>※「治験実施計画書」の場合には3部ずつご提出ください。</li> </ul>
	② 文書本体	2※	-	
	③ 変更対比表	2※	1(写し)	
5) 文書の改訂: 同意説明文書				
IRB本審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	1	1(写し)	-
	② 文書本体	2	1(写し)	
	③ 変更対比表	2	1(写し)	
6) 文書の改訂: 治験実施計画書 等の“軽微な”変更				
-	① 文書本体	2	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・軽微な変更とは、治験依頼者及び実施医療機関の“組織・体制のみ”の変更を指します。</li> <li>・保管のみいたします。</li> </ul>
	② 変更対比表	2	-	
7) 文書の改訂: 契約内容(契約症例数、“契約”期間 等)				
-	① 契約に関する変更申請書(施設様式)	1	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・②は契約者数に応じて、必要な部数をご提出ください。</li> <li>・治験“実施”期間の変更は、治験実施計画書等の変更として上記4)に則り、IRB本審査又は迅速審査の対象となります。</li> </ul>
	② 契約内容変更に関する覚書	2~3	-	

## 2. 安全性情報等に関する報告

審査方法	文書名	提出部数		備考
		保存用	審議用	
IRB本審査	①安全性情報等に関する報告書(書式16)	2	1(写し)	・報告終了期限は「治験実施計画書で規定される投与及び観察(SAEの追跡調査を含む)が終了するまで」と考えております。 ※参考: <a href="http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/08.html">http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/08.html</a>
	②添付資料(ラインリスト、症例票等)	2	1(写し)	

## 3. 開発の中止等に関する報告

審査方法	文書名	提出部数		備考
		保存用	審議用	
1)「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」				
—	①開発の中止等に関する報告書(書式18)	1	—	・書類下部の「治験審査委員会」欄は“該当せず”と記載してください。 ・商品名を「文書の保存期間等:その他」欄に記載してください。 ・「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出ください。
2)被験薬の開発中止及び治験の中止・中断				
—	①開発の中止等に関する報告書(書式18)	1	—	・「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出ください。

【継続審議 等】

※IRB(迅速)審査や契約書・覚書の発生、変更を伴う場合には宛先を記載した返信用封筒を同封して下さい。基本的にひと月当たり1枚で結構です。

1. 治験に関する変更

審査方法	文書名	提出部数		備考
		原本	写し	
1) 治験“責任”医師の変更 ※所属、職名のみの変更を含む				
IRB本審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	1	1	・同意説明文書の変更については下記5)に則り、ご提出下さい。同一の変更申請書にまとめて頂いて結構です。 ・②③は治験事務局で作成いたします。 ・治験契約書の変更も必要ですので、「契約内容変更に関する覚書」をご提出下さい。
	② 履歴書(書式1)	1	1	
	③ 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	1	1	
2) 治験“分担”医師の変更 ※追加・削除				
迅速審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	1	—	・治験事務局で作成いたします。
	② 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	1	—	
3) 治験“協力者”の変更 ※追加・削除				
—	① 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	1	—	・治験事務局で作成いたします。
4) 文書の改訂: 同意説明文書“以外”(治験実施計画書 等)				
IRB本審査 又は 迅速審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	1	1	・IRBにおきましては、基本的に「変更対比表」を利用して審査を行います(原本は全て保管いたします)。 ・変更対比表を用意できない、又は「変更“概要”」等を用いる場合には、左記に加えて②の写しを1部ご提出下さい。 ※「治験実施計画書」の場合には3部ずつご提出下さい。
	② 文書本体	2※	—	
	③ 変更対比表	2※	1	
5) 文書の改訂: 同意説明文書				
IRB本審査	① 治験に関する変更申請書(書式10)	1	1	—
	② 文書本体	2	1	
	③ 変更対比表	2	1	
6) 文書の改訂: 治験実施計画書 等の“軽微な”変更				
—	① 文書本体	2	—	・軽微な変更とは、治験依頼者及び実施医療機関の“組織・体制のみ”の変更を指します。 ・保管のみいたします。
	② 変更対比表	2	—	
7) 文書の改訂: 契約内容(契約症例数、“契約”期間 等)				
—	① 契約に関する変更申請書(施設様式)	1	—	・②は契約者数に応じて、必要な部数をご提出下さい。 ・治験“実施”期間の変更は、治験実施計画書等の変更として上記4)に則り、別途IRB本審査又は迅速審査の対象となります。
	② 契約内容変更に関する覚書	2~3	—	

2. 安全性情報等に関する報告

審査方法	文書名	提出部数		備考
		原本	写し	
IRB本審査	① 安全性情報等に関する報告書(書式16)	2	1	・報告終了期限は「治験実施計画書で規定される投与及び観察(SAEの追跡調査を含む)が終了するまで」と考えております。 ※参考: <a href="http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/08.html">http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/08.html</a>
	② 添付資料(ラインリスト、症例票 等)	2	1	



## 3. 開発の中止等に関する報告

審査方法	文書名	提出部数		備考
		原本	写し	
1)「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」				
—	①開発の中止等に関する報告書(書式18)	1	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書類下部の「治験審査委員会」欄は“該当せず”と記載して下さい。</li> <li>・商品名を「文書の保存期間等:その他」欄に記載して下さい。</li> <li>・「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出下さい。</li> </ul>
2)被験薬の開発中止及び治験の中止・中断				
—	①開発の中止等に関する報告書(書式18)	1	—	・「文書の保存期間等」が更新された場合には、再度ご提出下さい。