

新規治験申請方法について

【資料提出スケジュール】

- ・新規資料提出日：IRB 開催日 6 週間前の金曜日
- ・各委員への事前資料配布日：IRB 開催日 5 週間前の火曜日
- ・追加資料提出日：IRB 開催日 4 週間前の金曜日（通常の IRB 資料提出日）
- ・委員からの事前質問への回答提出日：IRB 開催日 2 週間前の火曜日
⇒質問の文言は加工せず、回答表に記載してください。
- ・IRB 資料の配布日：IRB 開催日 2 週間前の金曜日

※締め切り厳守でお願いします（急ぎの場合は要相談）。

【新規治験資料内訳】（各資料を長辺綴じで 15 部印刷し、2 つ穴をあけて 1 部ずつクリアファイルに入れてお送りください。）

1. 治験概要スライド（治験薬の概要書・治験実施計画書を分かりやすくまとめたもの）
 - ・表などで分かりやすくまとめてください。（PowerPoint、カラーで）
 - ・非専門委員の方や多忙な方でも見てみようと思えるような資料にしてください。
2. 治験依頼書（統一書式 3）
3. 治験薬概要書の要旨（院内書式 22）
治験薬概要書
4. 治験実施計画書
5. 症例報告書の見本
6. 同意説明書・同意書（案）
 - ・製薬協が公表している ICF 共通テンプレート（最新版）を用いてご作成ください。
 - ・当院の雛形または依頼者様式の雛形を用いる場合は別途ご相談ください。治験参加カード
 - ・実際の大きさが分かるよう表記してください。補償に関してわかりやすくまとめた資料
7. 医師履歴書（統一書式 1）
治験分担医師・治験協力者リスト（統一書式 2）
8. 被験者の健康被害の補償に関する資料
 - ・付保証明、保険証書のコピー

- ・ 補償の範囲等を明確に記載した書類
9. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 10. 予定される治験費用に関する資料
 - ・ ポイント算出表（作成日を入れてください）
 - ・ 治験実施に伴う委託費等について（院内書式 21-1）
 - ・ 保険外併用療費の適応範囲
 11. 被験者への支払いに関する資料
 - ・ 被験者負担軽減費（原則、1 来院 1 万円、1 入退院 1 万円です）
 12. 被験者の安全性に関わる資料
 13. その他
 - ・ 依頼者側で必要なものがあればいれてください。
- ※ 審査資料ではありませんが、治験実施契約書（院内書式 23-1）、治験実施委託費に関する覚書（院内書式 24-1）、治験実施費用等に関する覚書（院内書式 25-1）、治験実施委託費案分（院内書式 26）をご提出下さい（可能であれば初回治験審査委員会までに）。

【注意事項】

- ・ 各資料にはタグまたはインデックスをつけてください。
（見やすい大きさで）
- ・ 該当資料がない場合は、「資料なし」と記載した用紙を挟んでください。
（用紙には、理由も記載してください）
- ・ 万が一、新規資料提出日に間に合わない場合は、追加資料提出日までに必ず提出してください。（新規資料提出時には、「作成中」と記載した用紙を挟んでください）
- ・ ご不明な点は、治験事務局までお問い合わせください。
- ・ 治験審査委員会終了後、審議資料 15 部を全てご返却致しますがご了承ください。