

IRBにおける電子資料の提出方法について

1 IRB 審議資料の電子化の範囲

- (1) 統一書式及び参考書式
- (2) 統一書式に添付される以下の資料

実施計画書、治験薬概要書等、症例報告書見本、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償に関する資料、被験者募集に関する資料、安全性等に係る資料、その他審議資料

- (3) 施設様式資料

2 電子資料の提出について

電子資料は解像度 300dpi 以上の PDF とする。

電子資料の提出はパスワードを付けた状態で E-mail での添付、電子媒体 (CD-R、DVD 等) 若しくは管理責任者が指定した方法とする。

電子資料の提供ができない場合には、当該資料のみ紙資料 1 部を提出する。

yyyyymmdd は作成年月日とし、同日の書式がある場合は「yyyyymmdd①」「yyyyymmdd②」とする。

添付資料は頭に (例) 1-1、1-2、・・・と連番をつける。

英語・日本語版がある場合には資料名の後に (英語)、(日本語) と記載する。

(1) 【初回審議】フォルダーと審議資料の名称

20XX 年 X 月初回審議_プロトコール番号



IRB 説明用治験概要スライド



書式 3_治験依頼書_yyyymmdd



①治験実施計画書



1-1_文書名_yyyymmdd (例: 1-1_資料名 Ver. ○ (英語) _yyymmdd)



1-2_文書名_yyyymmdd (例: 1-2_治験実施計画書第○版 (日本語) _yyymmdd)



1-3_文書名_yyyymmdd



②治験薬概要書又は添付文書等



2-1_文書名_yyyymmdd (例: 2-1_資料名 Ver. ○ (英語) _yyymmdd)



2-2_文書名_yyyymmdd (例: 2-2_治験薬概要書第○版 (日本語) _yyymmdd)



③症例報告書の見本



④説明同意文書



4-1_文書名_yyyymmdd



⑤治験責任医師の履歴書



5-1_治験責任医師履歴書_yyyymmdd



⑥治験分担医師氏名リスト







6-1_治験分担医師氏名リスト_yyyymmdd






⑦治験の費用の負担について説明した文書



7-1_文書名_yyyymmdd

- ⑧被験者の健康被害の補償について説明した文書
 -  8-1_文書名_yyyymmdd
- ⑨被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 -  9-1_文書名_yyyymmdd
- ⑩被験者の安全等に係る資料
 -  10-1_文書名_yyyymmdd
- ⑪その他
 -  11-1_文書名_yyyymmdd（例：11-1_ポイント算出表_yyyymmdd）

(2) 【継続審議】フォルダーと審議資料の名称

- 20XX年X月継続審議_プロトコール番号
 - 書式 12_yyyymmdd
 -  書式 12_重篤な有害事象_事象名_第〇報_yyyymmdd
 - 書式 16_yyyymmdd
 -  書式 16_安全性情報_yyyymmdd
 -  16-1_文書名_yyyymmdd
 - 書式 10_yyyymmdd
 -  書式 10_変更申請_yyyymmdd
 -  10-1_文書名_yyyymmdd
 -  10-2_文書名_yyyymmdd
 - 書式 8_yyyymmdd
 -  書式 8_緊急危険回避逸脱報告_yyyymmdd
 - 書式 11_yyyymmdd
 -  書式 11_実施状況報告_yyyymmdd
 - その他_yyyymmdd
 -  文書名_yyyymmdd

3 その他

電子資料の授受について、受領返信メール又は受領確認書を添付し授受記録を残す。

2023年3月16日 作成