



## IRB必要書類一覧

- 1 - 治験・製造販売後臨床試験(新規)
- 1 - 受託研究(新規)
- 2 - 治験継続の可否を問うもの
- 2 - 治験に関する報告事項
- 3 受託研究の継続の可否を問うもの

# 1 - 治験・製造販売後臨床試験(新規)

注)   部分はIRB事務局にて作成/作業      は必要時のみ      は必須文書ではないもの

チェック欄	統一書式	旧様式	書類名	作成部数	保管先			備考
					事務局 (含IRB事務局)	責任医師	依頼者	
	書式4	様式4	治験審査依頼書	1				
	書式5	様式5 様式6	治験審査結果通知書	2	(写)			
		-	< 必要時 > 事務連絡	1				
	書式3	様式3	治験依頼書(旧: 研究委託申込書)	1				* 医師の所属・職名は治験推進室に必ず確認の上、記入して下さい。
	書式2	様式2	治験分担医師・協力者リスト	2	(写)			* 医師の所属・職名は治験推進室に必ず確認の上、記入して下さい。 IRB承認後総長印受領
	書式1	様式1	治験責任医師・分担医師履歴書	2		(写)	(IRB前に受領)	
		-	受託研究補助調書	1				
		-	臨床試験研究経費ポイント算出表	1				
		-	臨床薬管理経費ポイント算出表	1				
		-	研究費算定調書(按分計算後)	1				
	書式19-1 書式19-2	様式8-1	受託研究(治験)契約書-二者契約-	3	(2通)			* 該当する方いずれか一方を作成(IRB承認後でも可) * 研究期間=自 契約締結日 ~ 至 西暦 年3月31日(半年度契約期間を記入)
	書式19-3 書式19-4	様式8-2	受託研究(治験)契約書-三者契約-	4	(2通)		(依頼者: 1通、CRO 1通)	* IRB承認後提出(詳細はIRB結果資料とともに送付します)

		別冊ファイル	治験実施計画書	1				} ヒアリング用にはこの4点だけでも可
			治験薬概要書 (市販後臨床試験の場合は添付文書)	1				
			同意・説明文書案	1				
			症例報告書見本	1				
			健康被害に対する補償に関する資料	1				
			予定される治験費用に関する資料	1				
			<必要時>被験者への支払いに関する資料	1				
			<必要時>被験者募集手順に関する資料	1				
			ヒアリング議事録	1				
			* 各々見出しをつけてわかりやすく綴って下さい					

\* 別冊ファイル; IRB 2週間前の月曜日までに、25部準備してください。

### < ヒアリング議事録記載上の注意事項 >

- 当該研究の具体的な内容と対象となる疾患群について
- 当該薬品、医療機器の国内外における使用状況および海外での承認状況について
- 当該研究で作成予定の臨床試験実施計画書の開発計画における位置づけについて(第何相にあたるか等)
- 当該研究の開発計画の全体像と進捗状況について
- 当該研究の開発計画における国立循環器病センターの位置づけについて

# 1 - 受託研究(新規)

注)          部分はIRB事務局にて作成/作業      は必要時のみ      は必須文書ではないもの

チェック欄	様式No.	書類名	作成部数	保管先			備考
				事務局 (含IRB事務局)	責任医師	依頼者	
	受託様式4	治験審査依頼書	1				
	受託様式5	治験審査結果通知書	1		(写)	(写)	
	受託様式6	治験に関する指示・決定通知書	2	(写)			
	-	治験審査委員会委員出欠リスト	1				
	-	<必要時> 事務連絡	1				
	受託様式3	研究委託申込書	1				*医師の所属・職名は治験推進室に必ず確認の上、記入してください
	受託様式1	受託研究審査票	1				
	-	受託研究補助調書	1				
	-	研究費算出調書	1				*該当する様式を使用 *使用成績調査以外旅費欄記入
	-	<再審査申請時>承認書の写し					
	-	研究費算定調書(按分計算後)	1				*該当する様式を使用
	-	受託研究契約書	3	2通			*研究期間=自 契約締結日 - 至 西暦 年3月31日(半年度契約期間を記入) *IRB承認後提出(詳細はIRB結果資料とともに送付します)

別冊 ファイル	受託研究実施計画書	1				記載内容については次ページ参照
	<必要時>調査票	1				
	<必要時>実施要綱	1				
	<必要時>同意・説明文書案	1				
	*各々見出しをつけてわかりやすく綴って下さい					

\* 別冊ファイル; IRB2週間前の月曜日までに、25部用意してください。

当該研究の具体的な内容と対象となる疾患群について  
 当該薬品、医療機器の国内外における使用状況および海外での承認状況について  
 当該研究で作成予定の臨床試験実施計画書の開発計画における位置づけについて  
 (第何相にあたるか等)  
 当該研究の開発計画の全体像と進捗状況について  
 当該研究の開発計画における国立循環器病センターの位置づけについて

### < 研究計画書の記載について >

どのような研究を行うのか、具体的かつ分かり易い内容を記載してください。  
 専門用語については、専門外の者でもわかるように注釈を付けてください。  
 最低限、下記の内容を記載してください。

- 背景 : なぜ、研究を委託するのかが理解出来る様な、背景情報、研究意義。  
 目的 : 貴社で実施している研究の目的ではなく、当センターに委託する部分の目的を具体的に、  
 求められる結果はどのようなものか。  
 研究期間 : 当センターに委託する全期間を記載してください。  
 研究対象 : 何を対象とするのか、対象物を具体的に。  
 (例: 機器の場合は仕様等)  
 実施方法 : 具体的に記載してください。  
 (例) 何処でどのようなものを使って、何処でどのような情報収集・検討・評価を行い、  
 どのような結果を出すのか等  
 情報収集方法 : どのような情報をどのように収集するのか。  
 評価方法 : 得られた情報をどのように評価・検討し、結果につなげるのか。評価基準等。  
 結果 : どのような形で結果を求めるのか。

## 2 - 治験の継続の可否を問うもの

注)  部分はIRB事務局にて作成/作業 必要時のみ 必須文書ではないもの

フィック欄	統一書式	旧様式	書類名	作成部数	保管先			備考
					事務局(含IRB事務局)	責任医師	依頼者	
<b>共通(必須)</b>								
	書式4	様式4	治験審査依頼書	1				
	書式5	様式5 様式6	治験審査結果通知書	1	(写)			
	-	-	事務連絡	1				
<b>有害事象報告(院内・依頼者)</b>								
	書式12-1 書式12-2		<医薬品院内SAE> 重篤な有害事象に関する報告書	2		(写)		院内発症(医薬品治験)時
	書式13-1 書式13-2	様式13-A	<医薬品院内SAE> 有害事象に関する報告書(製販後臨床試験用)	2		(写)		院内発症(医薬品製販後臨床試験)時
	書式14	様式13-B	<医療機器・院内SAE> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2		(写)		院内発症(医療機器治験)時
	書式15		<医療機器・院内SAE> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(製販後臨床試験用)	2		(写)		院内発症(医療機器製販後臨床試験)時
	書式16	様式16-A 様式16-B	安全性情報等に関する報告書	2				依頼者報告時
	-	-	責任医師コメント	1				依頼者からの報告に対して作成
<b>治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書・同意説明文書・契約症例数等の変更、治験期間の延長</b>								
	書式10	様式10-2	治験に関する変更申請書 (治験実施計画書・CRF・概要書・同意説明文書・契約変更等)	1				*同意説明文書の改訂のみの場合、責任医師の捺印のみ(依頼者欄は“該当せず”)
		添付資料	改訂後の冊子・改訂箇所の対比表 (改訂後の治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書・別紙など)	1				(改訂後の治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書・同意説明文書・別紙など)
		-	研究費算定調書(按分計算後)	1				*IRB前に依頼者に算定結果を確認
	書式19-5 書式19-6	様式8-3	受託研究(治験)契約書の覚書	3or4	2通		(依頼者1通 CRO1通)	
<b>治験責任/分担医師・協力者の変更</b>								
	書式10	様式10-3	治験に関する変更申請書 (治験実施計画書・CRF・概要書・同意説明文書・契約変更等)	1				・変更箇所の提示 ・同意説明文書の改訂が必要時はその旨も記載 ・責任/分担医師の変更時のみ契約変更も
	書式2	様式2	治験分担医師・協力者リスト	2	(写)			*医師の所属・職名は治験推進室に必ず確認の上、記入して下さい。 *「変更」欄は、過去の情報を削除することなく追加して記入
	書式1	様式1	治験責任医師・分担医師履歴書	2		(写)	(IRB前に受領)	責任/分担医師の追加時のみ
		添付資料	改訂後の同意説明文書・改訂箇所の対比表	1				
		-	研究費算定調書(按分計算後)	1				分担医師の人数増加時のみ IRB前に依頼者に算定結果を確認
	書式19-5 書式19-6	様式8-3	受託研究(治験)契約書の覚書	3or4	2通		(依頼者1通 CRO1通)	
<b>緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱報告</b>								
	書式8	様式9-2	緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱報告書	2		(写)		
<b>治験の継続を依頼時(次年度継続の場合)</b>								
	書式3	様式3	治験依頼書(旧:研究委託申込書)	1				
	書式11	様式12	治験実施状況報告書	1				
		-	研究費算定調書(按分計算後)	1				次年度分を提示
	書式19-1 書式19-2	様式8-1	受託研究(治験)契約書-二者契約-	3	2通			*該当する方いずれか一方を作成(次年度分) *研究期間=自 西暦 年4月1日 ~ 至 西暦 年3月31日(単年度契約期間を記入)
	書式19-3 書式19-4	様式8-2	受託研究(治験)契約書-三者契約-	4	2通		(依頼者1通 CRO1通)	
<b>前回IRBにて保留となった場合の指摘事項に対する回答</b>								
		-	指摘事項に対する報告書	1				規定様式なし

## 2 - 治験に関する報告事項

注)   部分はIRB事務局にて作成/作業 必要時のみ 必須文書ではないもの

チェック欄	統一書式	旧様式	書類名	作成部数	保管先			備考
					事務局(含IRB事務局)	責任医師	依頼者	

### 前回IRBにて修正の上承認となった場合の回答

	書式6	様式7	治験実施計画書等修正報告書	1		(写)	(写)	*回答内容は別紙として添付しても可 回答内容に応じ必要な書類を追加
--	-----	-----	---------------	---	--	-----	-----	--------------------------------------

### 治験の終了・中止・中断に関する報告

	書式17	様式15 様式14	治験終了(中止・中断)に関する報告書	1	(原本) (写)に 総長印		(写)に 総長印	*(写)2部にIRB前に総長印受領
--	------	--------------	--------------------	---	---------------------	--	-------------	-------------------

### 治験実施計画書からの逸脱報告

	書式7	様式9-1	治験実施計画書からの逸脱報告書	1	(写)			
--	-----	-------	-----------------	---	-----	--	--	--

### 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する同意書

	書式9	様式9-3	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	1				様式8承認後、依頼者より受領
--	-----	-------	----------------------------------	---	--	--	--	----------------

### 製造販売承認の取得

#### 開発の中止・中断

#### 再審査・再評価結果の通知

	書式18	様式17A-1 様式17B-1 様式17A-2 様式17B-2	開発の中止等に関する報告書 (旧): 医薬品製造(輸入)承認取得報告書 (旧): 再審査・再評価結果通知に関する報告書 (旧): 開発の中止等に関する報告書 (旧): 市販後臨床試験の中止・中断に関する報告書	1	(原本) (写)に 総長印	(写)に 総長印		*(写)2部にIRB前に総長印受領
--	------	--	--	---	---------------------	-------------	--	-------------------

### モニタリング・監査実施後の報告

	依頼者様式	様式18-2	モニタリング・監査報告書	1				依頼者様式で提出
--	-------	--------	--------------	---	--	--	--	----------

### 社名変更の報告

	-	-	社名の変更に関する報告書	1				規定様式はなし 同時に契約変更は必須ではない
--	---	---	--------------	---	--	--	--	---------------------------

< IRBにて審議・報告しないもの >

### モニタリング・監査の申し込み

	参考書式2	様式18	直接閲覧実施申込書	1				依頼者が希望すれば受領
--	-------	------	-----------	---	--	--	--	-------------

### 代表者名・住所変更等の報告

		-	(該当する内容のタイトルをつける)	1				規定様式はなし プロトコル改訂等大勢に影響なければIRB審議不要
--	--	---	-------------------	---	--	--	--	-------------------------------------

### 3 受託研究の継続の可否を問うもの

注)      部分はIRB事務局にて作成/作業      は必要時のみ      は必須文書ではないもの

チェック欄	様式No.	書類名	作成部数	保 管 先			備考
				事務局 (含IRB事務局)	責任医師	依頼者	
<b>共通(必須)</b>							
	受託様式4	治験審査依頼書	1				
	受託様式5	治験審査結果通知書	1		(写)	(写)	
	受託様式6	治験に関する指示・決定通知書	2	(写)			
	-	治験審査委員会委員出欠リスト	1				
	-	<必要時>事務連絡	1				
<b>受託研究実施計画書・調査票・同意説明文書等の変更</b>							
	受託様式10-3	受託研究計画の変更に関する報告書	1				
	添付資料	改訂後の冊子・改訂箇所対比表 (改訂後の受託研究実施計画書・調査票・同意説明文書・別紙など)	1				
<b>契約の変更</b>							
	受託様式11-1	受託研究契約変更要望書	1				
	-	研究費算定調書(按分計算後)	1				IRB前に依頼者に算定結果を確認
	-	受託研究契約書	3	2通			*研究期間=自 契約締結日～ 至 西暦年3月31日(単年度契約期間を記入) *IRB承認後提出(詳細はIRB結果資料とともに送付します)
<b>前回IRBにて保留となった場合の指摘事項に対する回答</b>							
	-	指摘事項に対する報告書	1				規定様式なし
<b>受託研究の継続を依頼時(次年度継続の場合)</b>							
	受託様式3	研究委託申込書	1			(写)	
	受託様式12	治験実施状況報告書	1	(写)			
	-	研究費算定調書(按分計算後)	1				次年度分を提示
	-	受託研究契約書	3	2通			*研究期間=自 西暦年4月1日～ 至 西暦年3月31日(単年度契約期間を記入) *IRB承認後提出(詳細はIRB結果資料とともに送付します)
< 報告 >							
<b>前回IRBにて修正の上承認となった場合の回答</b>							
	-	治験実施計画書等修正報告書	1		(写)	(写)	回答内容は別紙として添付しても可 回答内容に応じ必要な書類を追加
<b>受託研究の終了・中止・中断に関する報告</b>							
	受託様式15	受託研究終了(中止・中断)に関する通知書	2	(写)			IRB前に総長印受領
	受託様式14	受託研究終了(中止・中断)報告書	1		(写)	(写)	