

2023年7月

施設担当モニター様各位

東京女子医科大学附属
足立医療センター

IRB 資料の提出について

(実施中～治験終了)

1. 書類提出送付先.....	3
2. 申請資料提出締切日.....	3
3. 審査結果通知書の発行.....	3
4. その他.....	3
5. 各申請資料の提出書類及び書式の作成見本等.....	4
① 治験実施計画書、症例報告書の変更.....	4
② 説明文書・同意文書の変更.....	4
③ 承認後に製造販売後臨床試験に切り替わる変更の場合.....	5
④ 概要書（添付文書）又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更.....	6
⑤ 治験依頼者の変更.....	6
⑥ 開発業務受託機関（CRO）の変更（追加・削除）.....	7
⑦ 新たな安全性情報等.....	8
⑧ 継続審査.....	8
⑨ 患者さん向け健康被害補償制度の概要.....	8
⑩ 治験参加カードの変更（初回申請時に審査資料とした場合のみ）.....	9
⑪ 治験責任医師の変更.....	9
⑫-1 治験分担医師の追加・削除.....	10
⑫-2 治験分担医師の削除のみ.....	10
⑬ 治験協力者の追加・削除.....	10
⑭ 被験者募集広告/手順（院内でのポスター掲示、その他の新聞広告・WEB広告などの場合）.....	11
⑮ 患者日誌.....	11
⑯ 被験者への支払いに関する資料の変更.....	12
⑰ 緊急回避以外の逸脱.....	12
⑱ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避）.....	12
⑲ 逸脱に対する合意.....	12
⑳ エントリー中断/再開・投薬の中止等.....	12
㉑ 終了（中止）手続きについて.....	13
㉒ 治験終了・中止・中断の報告（責任医師→医療機関の長）.....	13
㉓ 治験中断・中止・開発中止の報告（治験依頼者→医療機関の長）.....	13
記録の保存.....	13
製造販売承認、再審査・再評価結果の通知.....	13
必須文書の保存期間終了.....	13

1. 書類提出送付先

【送付先】	【注意】
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 第3別館2階 東京女子医科大学病院 研究推進センター治験管理室 足立医療センター事務局担当者宛	◆資料発送メール等のご連絡は不要となります。 ◆資料受領FAX用紙を送付頂いても、返送致しません。 ◆資料の受領確認が必要な場合、配送を委託した配送業者に直接、お問い合わせください。

2. 申請資料提出締切日

◆資料提出締切日は、本院の締切日とは異なりますので必ず足立医療センターIRB カレンダーをご確認ください。

◆締め切り日の当日までに書類が届くように手配をお願いいたします。

各書式に記載されている日付が締切日前であっても、書類到着日が締め切り後であれば翌月 IRB での審議となります。

※レターパック・ゆうパック等の日本郵便（株）は、直接、研究推進センターに配達されないため、特にご留意ください。

3. 審査結果通知書の発行

◆審査結果通知書は、申請いただいた書式の枚数分発行させていただきます。

4. その他

◆送付資料いただく部数には、責任医師保管分を含んでおります。

◆各申請における変更対比表、治験実施計画書（本体）、治験薬概要書（製本されたものを除く）、安全性情報のラインリストなど可能な限り2UP 両面印刷にご協力をお願い致します。

◆全ての書類（変更対比表/安全性ラインリスト含む）に関しまして、**ホチキス留めは厳禁**となりますので、お手数ですがクリップの使用をお願い致します（**治験実施計画書や概要書など、製本されているものは含みません**）。

◆「治験実施計画書変更」・「患者説明文書変更」を行う場合は、CRCに変更内容のご説明をお願い致します。変更対比表を担当CRC宛（CC：事務局宛）にメールで送付ください。（変更内容の確認はCRCおよび事務局で行います。）

明らかな事務的変更（実施体制の変更等）は、事前確認は致しません。

◆「各申請資料の提出書類及び書式の作成見本等」の色分けは、IRB 審議対象か否かで色分けされています。

黄色：IRB 審議対象、ピンク色：IRB 審議対象ではない

5. 各申請資料の提出書類及び書式の作成見本等

① 治験実施計画書、症例報告書の変更

* 主な変更内容を箇条書きで記載した word ファイルでご提出をお願い致します。

但し、明らかな事務的変更（実施体制の変更等の場合）は記提出及び記載不要です。

（例）選択基準の変更、除外基準の変更、解析方法の変更、●●検査の追加…など

* 治験課題名/治験実施計画書番号/治験コードの変更が発生する場合は、事務局にその旨、必ず連絡をお願い致します。

提出書類	<p>*①～④の順に添付ください*</p> <p>①治験に関する変更申請書（書式 10）</p> <p>②変更対比表（変更の要約などでも可）^注</p> <p>③治験実施計画書（別紙等含む）</p> <p>④症例報告書見本（審査資料とする場合のみ）</p> <p>※②（補遺等の場合含む）のホチキス留めは厳禁です。</p> <p>※主な変更内容を箇条書き”にした Word ファイルのメール添付を必ずお願い致します。</p>	<p>◆4部</p> <p>注）変更対比表が作成されない場合、変更の要約は変更対比表としてご提出ください。（変更の要約では、変更内容が分かりにくい場合は、別途、ご相談させていただきます。）また、補遺等が追加の場合も、左記③とは別に変更対比表として添付が必要となります。</p>
	<p>●製本版の治験実施計画書を CRC 宛てに必要部数送付をお願いします。</p>	

治験実施計画書の別紙、別冊の変更の場合、□その他に記載するのではなく、■治験実施計画書にチェックをお願いします。

〈書式作成見本〉

変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書	第1版（XXXX年XX月XX日）	第2版（XXXX年XX月XX日）	変更対比表参照
別紙1	XXXX年XX月XX日	XXXX年XX月XX日		
添付資料	治験実施計画書 第2版（XXXX年XX月XX日） 治験実施計画書変更対比表 別紙1 XXXX年XX月XX日 別紙1変更対比表 XXXX年XX月XX日			

② 説明文書・同意文書の変更

* 内容確認のため、事前に「変更対比表、説明文書・同意文書（案）」を CRC/事務局宛にメールでご送付ください。
 その際、必ず施設版に反映したものを送付ください。

* 説明文書・同意文書（案）については、Word 版と修正履歴のない PDF 版もご送付ください。

提出書類	<p>*①～③の順に添付してください*</p> <p>①治験に関する変更申請書（書式 10）</p> <p>②変更対比表</p> <p>③説明文書・同意書（A4 両面）</p>	<p>◆4部</p>
	<p>変更の承認後</p> <p>●製本された説明文書・同意書（症例数分）</p>	<p>●CRC 宛てに送付をお願いします。</p>
注意	<p>●CRC への IRB 承認前の説明文書・同意書の送付はご遠慮ください。</p>	

〈書式作成見本〉 * 変更事項が書式 10 に記載できる場合、変更対比表の作成は不要です。

変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	説明文書・同意文書	版数1.0 XXXX年XX月XX日	版数2.0 XXXX年XX月XX日	最新の安全性情報を追加
添付資料	説明文書・同意文書 版数2.0 XXXX年XX月XX日、変更対比表			

③ 承認後に製造販売後臨床試験に切り替わる変更の場合

*内容確認のため、事前に「変更対比表（治験実施計画書、説明文書）、説明文書・同意文書（案）、被験者への支払いに関する資料」をCRC/事務局宛にメールでご送付ください。その際、必ず施設版におとしたものをご送付ください。
*説明文書・同意文書（案）については、Word版と修正履歴のないPDF版もご送付ください。

提出書類	<p>*①～⑤の順に添付してください*</p> <p>①治験に関する変更申請書（書式10）</p> <p>②変更対比表 （治験実施計画書⇒説明文書・同意文書⇒症例報告書の順）</p> <p>③治験実施計画書</p> <p>④説明文書・同意文書</p> <p>⑤症例報告書（審査資料とする場合のみ）</p> <p>⑥被験者への支払いに関する資料</p> <p>※②（補遺等の場合含む）のホチキス留めは厳禁です。</p>	<p>◆4部</p> <p>②：下記、“注意”をご参照ください。</p>
	製造販売後臨床試験に関する覚書（契約書式5）	
注意	<p>●依頼者様負担が変わらない場合/一部費用を負担する場合</p> <p>「治験中」と「製造販売後臨床試験移行後」で負担いただける費用が明確になるよう記載してください。</p> <p>※契約書式送付時は、治験実施計画書のIRB審査月がわかるように必ず付箋等を付けて送付してください。</p>	

〈書式作成見本〉

変更文書等		<p>■治験実施計画書 ■説明文書、同意文書</p> <p>□治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書</p> <p>□治験分担医師 ■その他（症例報告書の見本（審査資料とする場合のみ）、被験者への支払いに関する資料）</p>		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書	版数3.0 XXXX年XX月XX日	版数4.0 XXXX年XX月XX日	製造販売臨床試験へ移行するため
	説明文書・同意文書	版数5.0 XXXX年XX月XX日	版数6.0 XXXX年XX月XX日	
	症例報告書	版数1.0 XXXX年XX月XX日	版数2.0 XXXX年XX月XX日	
	被験者への支払いに関する資料	XXXX年XX月XX日	XXXX年XX月XX日	
添付資料	<p>治験実施計画書 版数4.0 XXXX年XX月XX日、治験実施計画書変更対比表</p> <p>同意説明文書 版数6.0 XXXX年XX月XX日、同意説明文書変更対比表</p> <p>症例報告書 版数2.0 XXXX年XX月XX日、変更対比表</p> <p>被験者への支払いに関する資料 XXXX年XX月XX日</p>			

④ 概要書（添付文書）又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

提出書類	*①～③の順に添付してください*	◆4部 注) 添付文書改訂・補遺・追補が発行された場合等で、変更対比表が作成されない場合、変更後の添付文書・補遺・追補等を②変更対比表として添付（③としても別途必要）してご提出ください。
	①治験に関する変更申請書（書式10） ②変更対比表（変更の要約などでも可） ^注 ③治験薬概要書（添付文書）又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ※②のホチキス留めは厳禁です。	

〈書式作成見本〉

変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験薬概要書	第1版（XXXX年XX月XX日）	第2版（XXXX年XX月XX日）	変更対比表参照
添付資料	治験薬概要書 第2版（XXXX年XX月XX日） 変更対比表			

⑤ 治験依頼者の変更

*「治験実施計画書」変更手続きをしていただきますようお願い致します。

*別途、依頼者様のご判断で「説明文書・同意文書」、「補償制度の概要」、「治験参加カード」等の変更が必要な場合は各お手続きをお願い致します。

提出書類	契約内容変更の覚書（契約書式7）（A4 両面）	研究推進センターホームページより入手後、変更事項をご記載の上、一度、事務局宛にご連絡ください。
注意	契約書式送付時は、治験実施計画書（別紙等含む）のIRB審査月がわかるように必ず付箋等を付けて送付してください。	

〈覚書作成見本〉

変更内容	変更事項（条項）	変更前	変更後
	治験依頼者（乙）	乙 東京都新宿区河田町×番〇号 △△△株式会社 代表取締役 □□ □□	乙 東京都新宿区河田町×番〇号 △△△株式会社 代表取締役 □□ □□

⑥ 開発業務受託機関（CRO）の変更（追加・削除）

* 「治験実施計画書」変更が発生する場合は、変更手続きをしていただきますようお願い致します。

提出書類	契約内容変更の覚書（契約書式 7）（A4 両面）	研究推進センターホームページより入手後、変更事項をご記載の上、一度、 <u>事務局宛にご連絡ください。</u>
注意	契約書式送付時は、 治験実施計画書（別紙等含む）の IRB 審査月がわかるように必ず付箋等を付けて送付してください。	

〈覚書作成見本〉

	変更事項 (条項)	変更前	変更後
変更 内容	開発業務受託機関	<p>なお、乙が開発業務受託機関（以下、「丁」という）に業務の一部を委託する場合は、本書 4 通を作成し、甲・乙・丙・丁それぞれ記名捺印のうえ、各々その 1 部を保有するものとする。</p> <p style="text-align: center;">—</p>	<p>なお、乙が開発業務受託機関 <u>追加される CRO 名</u>（以下、「丁」という）に業務の一部を委託する場合は、本書 4 通を作成し、甲・乙・丙・丁それぞれ記名捺印のうえ、各々その 1 部を保有するものとする。</p> <p style="text-align: center;">—</p>
		<p>（乙が開発業務受託機関に業務を委託する場合）</p> <p>委託業務の範囲・内容</p>	<p>（乙が開発業務受託機関に業務を委託する場合）</p> <p>委託業務の範囲・内容</p> <p>1) <u>施設選定に関する業務</u></p> <p>2) <u>治験の依頼に関する業務</u></p> <p>3) <u>治験契約手続きに関する業務</u></p> <p>4) <u>治験薬の交付に関する業務</u> …</p>
		<p>丁</p> <p style="text-align: center;">—</p>	<p>丁</p> <p><u>東京都新宿区河田町×番〇号</u></p> <p><u>△△△株式会社</u></p> <p>代表取締役 □□ □□</p>

⑦ 新たな安全性情報等

*** 病院長宛速報（郵送/メール）は受付ておりませんので、書式 16 にてご提出をお願い致します ***

提出書類	<p>* ①～⑥の順に添付してください*</p> <p>①安全性情報等に関する報告書（書式 16）</p> <p>②病院長宛のレター*¹</p> <p>③個別報告共通ラインリスト又は要約*²</p> <p>※③のホチキス留めは厳禁です。</p> <p>※医薬品：「副作用症例報告書・症例票」の提出が<u>必要な場合</u>*³は、全てのラインリストの後ろに添付してください。</p> <p>④年次報告書、集積一覧</p> <p>〈最新の科学的知見を記載した文書の場合〉</p> <p>⑤該当する資料</p> <p>〈研究報告、措置報告等の場合〉</p> <p>⑥厚生労働省へ報告した文書 (別紙様式第 3、4/別紙様式第 5、6)</p>	<p>◆4部</p> <p>* 年次報告件数が 0 件であっても提供は必須となります。 (IRB 審議とさせていただきます。)</p> <p>* 1 : 病院長宛のレターの保管が必須である場合は、書式 16 の後ろに添付してください。</p> <p>* 2 : 個別報告共通ラインリスト又は要約の枚数が複数ページとなる場合、2UP 両面でご提出ください。</p> <p>* 3 : 「副作用症例報告書・症例票」のみを纏めた状態にして提出をお願い致します。(ラインリストとラインリストの間に挟まないでください。)</p>
注意	<p>●副作用症例報告書および症例票の提出は不要です。</p> <p>●被験者対応が終了した後は、病院長宛の安全性情報資料の提出は不要です。</p> <p>※当院で重篤な有害事象が発生した場合</p> <p>●重篤な有害事象に関する報告書（及び不具合に関する報告書）(依頼者様分) は、CRC より交付いたします。</p>	

⑧ 継続審査

注意	<p>●継続審査審査時期につきましては、初回 IRB 月の前月となります。 (例) 初回申請月：10 月 IRB ⇒ 継続審査：毎年 9 月 IRB</p> <p>Ⓢ 初回申請月：9 月 IRB ⇒ 継続審査：毎年 7 月 IRB</p> <p>●治験実施状況報告書の作成は、必要に応じて CRC とご相談ください。</p>
----	--

⑨ 患者さん向け健康被害補償制度の概要

提出書類	<p>* ①～③の順に添付してください*</p> <p>①治験に関する変更申請書（書式 10）</p> <p>②変更対比表</p> <p>③健康被害補償の概要</p> <p>※②のホチキス留めは厳禁です。</p>	◆4部
------	---	-----

〈書式作成見本〉 * 変更事項が少ない場合は、変更対比表にせず書式 10 にすべてご記載いただいても結構です。

変更文書等		<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (補償制度の概要)		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	健康被害補償の概要	版数1.0 XXXX年XX月XX日	版数2.0 XXXX年XX月XX日	適当な理由を記載してください
添付資料		健康被害補償の概要 版数2.0 XXXX年XX月XX日 変更対比表		

⑩ 治験参加カードの変更（初回申請時に審査資料とした場合のみ）

提出書類	*①～③の順に添付してください*	◆4部
	①治験に関する変更申請書（書式10） ②変更対比表 ③治験参加カード *変更事項が少ない場合は、変更対比表にせず書式10にすべてご記載 いただいても結構です。	

〈書式作成見本〉

変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 治験参加カード ）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験参加カード	第1版（XXXX年XX月XX日）	第2版（XXXX年XX月XX日）	変更対比表参照
添付資料	治験参加カード 第2版（XXXX年XX月XX日） 変更対比表			

⑪ 治験責任医師の変更

*責任医師変更時は、必ず責任医師ファイルの資料保管に不足等がないか確認を行ってください。

提出書類	①治験に関する変更申請書（書式10） ②変更後の患者説明文書・同意書（変更がある場合）	◆4部
	契約内容変更の覚書（契約書式7）（A4両面）	契約内容変更の覚書は研究推進センターホームページより入手後、変更事項をご記載の上、 一度、事務局宛に送付してください。
注意	変更の承認後 ●製本された説明文書・同意書（症例数分）	●CRC宛てに送付をお願いします。
	<ul style="list-style-type: none"> ●新しい治験責任医師の「履歴書」、治験分担医師・治験協力者リストはCRCが作成します。 ●治験分担医師・治験協力者リストは、病院長了承後にご提供いたします。 ●患者さん向けの説明補助資料、治験参加カード、被験者募集広告等が審議されており、かつ責任医師の名前が記載されているものがあれば、同時に変更申請をしてください。 ●分担医師の変更が発生する場合は、書式10の記載を纏めていただいで結構です。 	

〈書式作成見本〉

変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 責任医師の変更 ）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験責任医師	××科 ××××	××科 ○○○○	現治験責任医師が退官のため
説明文書・同意文書	●治験に関する相談窓口 治験責任医師 ××××	●治験に関する相談窓口 治験責任医師 ○○○○ 職名：△△△ 連絡先 ＊＊＊＊＊＊ 版数1.0 XXXX年XX月XX日	●治験に関する相談窓口 治験責任医師 ○○○○ 職名：△△△ 連絡先 ＊＊＊＊＊＊ 版数2.0 XXXX年XX月XX日	
添付資料	・履歴書（「新しい治験責任医師氏名」） ・治験分担医師・治験協力者リスト ・患者説明文書・同意書 版数2.0（XXXX年XX月XX日）			

⑫-1 治験分担医師の追加・削除

提出書類	①治験に関する変更申請書（書式 10）	◆4部
注意	<ul style="list-style-type: none"> ● 「治験分担医師・治験協力者リスト」はCRCが作成いたします。 ● 「治験分担医師・治験協力者リスト」は病院長了承後にご提供いたします。 	

〈書式作成見本〉 * 変更する分担医師にはアンダーラインを引いてください。

変更文書等		<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験分担医師	××科 ××××	××科 ××××	医師の異動
		××科 ××××	××科 ××××	
××科 ××××		××科 ××××		
添付資料		治験分担医師・治験協力者リスト		

⑫-2 治験分担医師の削除のみ

* 分担医師追加時に併せて手続きを行ってください。

提出書類	①治験に関する変更申請書（書式 10）	◆2部
注意	<ul style="list-style-type: none"> ● 「治験分担医師・治験協力者リスト」はCRCが作成いたします。 ● 「治験分担医師・治験協力者リスト」は、病院長了承後にご提供いたします。 ● 原則、「治験分担医師・治験協力者リスト」の更新のみとなります。 ● 分担医師の削除が IRB 審議対象となるのは、実施体制に影響がある場合と当院では解釈しております。分担医師の削除に伴い実施体制に影響がある分担医師の削除については、分担医師の追加手続きがされるべきと考えていますので、実施体制に影響がある分担医師の削除については、分担医師の追加手続き（⑫-1）を行ってください。 	

〈書式作成見本〉 * 変更する分担医師にはアンダーラインを引いてください。

変更文書等		<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験分担医師	××科 ××××	××科 ××××	医師の異動
		××科 ××××		
××科 ××××				
添付資料		治験分担医師・治験協力者リスト		

⑬ 治験協力者の追加・削除

注意	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験分担医師・治験協力者リストはCRCが作成し、病院長了承後にご提供いたします。 ● IRB 報告は致しません。 	
----	---	--

⑭ 被験者募集広告/手順（院内でのポスター掲示、その他の新聞広告・WEB 広告などの場合）

* 被験者募集広告については、事前に責任医師やCRC と募集手順等をご相談ください。

提出書類	<p>*①～③の順に添付してください*</p> <p>①治験に関する変更申請書（書式 10）</p> <p>②ポスター、リーフレット見本、広告見本など（A4、カラー）</p> <p>③募集の手順書（院内でのポスター掲示等は除く）</p> <p>※ホチキス留めは厳禁です。</p>	◆4部
注意	● 院外での募集広告については、IRB 審議後の掲載をお願い致します。万が一、IRB 審議前に掲載がされてしまった場合は、速やかに IRB 審議手続き行ってください。	

〈書式作成見本〉 院内の場合

変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（被験者募集広告/手順）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	院内ポスター	—	「●●の治験にご協力ください」のポスター	適当な理由をご記載ください
	掲示場所	—	外来、からだ情報館	
添付資料	「●●の治験にご協力ください」のポスター見本			

〈書式作成見本〉 院外の場合

変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（被験者募集広告/手順）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	新聞広告	—	「●●の治験にご協力ください」の新聞広告 広告の手順書	適当な理由を記載してください
	添付資料	「●●の治験にご協力ください」の新聞広告見本 広告の手順書		

⑮ 患者日誌

提出書類	<p>*①～③の順に添付してください*</p> <p>①治験に関する変更申請書（書式 10）</p> <p>②変更対比表</p> <p>③患者日誌</p> <p>※変更対比表が発生しない場合は、②に患者日誌を添付してください。</p> <p>※②のホチキス留めは厳禁です。</p>	◆4部
------	---	-----

〈書式作成見本〉 * 変更事項が少ない場合は、変更対比表にせず書式 10 にすべてご記載いただいても結構です。

変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（患者日誌）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	患者日誌	版数1.0 XXXX年XX月XX日	版数2.0 XXXX年XX月XX日	適当な理由を記載してください
	添付資料	患者日誌 版数2.0 XXXX年XX月XX日 変更対比表		

⑯ 被験者への支払いに関する資料の変更

*変更後の「費用に関する覚書」の締結が必要となります。

提出書類	*①～②の順に添付してください*	◆4部
	①治験に関する変更申請書（書式10） ②被験者への支払いに関する資料 ※②のホチキス留めは厳禁です。	

〈書式作成見本〉

変更文書等		<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（被験者への支払いに関する資料）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	被験者への支払いに関する資料	XXXX年XX月XX日	XXXX年XX月XX日	●●費用の負担が発生したため
添付資料		被験者への支払いに関する資料 XXXX年XX月XX日		

⑰ 緊急回避以外の逸脱

*「治験実施計画書からの逸脱（緊急回避の場合を除く）に関する記録」自体は、IRB 審査対象ではありません。

注意	●緊急回避以外の逸脱が発生した場合は、院内書式である「治験実施計画書からの逸脱（緊急回避の場合を除く）に関する記録」に記録を行います。
	●「実施状況報告書」および「終了報告書」の添付資料として提出いたします。

⑱ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避）

注意	●逸脱に関する報告書の作成は、必要に応じてCRC とご相談ください。
	●「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」（依頼者様分）は、CRC より交付いたします。
	●逸脱に関する通知書は、審査結果通知書の通知日以降にご提出ください。

⑲ 逸脱に対する合意

注意	●緊急時の逸脱に対する治験依頼者様の合意について、⑰の逸脱について審議を行った翌月 IRB で報告いたします。
	●「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」は、⑱に対する結果通知書の発行日以降にご提出ください。

⑳ エントリー中断/再開・投薬の中止等

*安全性等の理由により新規エントリーの中断/再開や、投薬の中止等が発生した場合は、IRB に報告を致しますので、病院長宛のレターをご作成の上、事前に事務局宛にご連絡ください。

提出書類	◆病院長宛てレター（依頼者様書式）：1部
------	----------------------

⑳ 終了（中止）手続きについて

- 被験者対応が終了した後は、病院長宛の安全性情報資料の提出は不要です。
- 実質治験は終了しているが、経過観察などで完全に治験を終了するまでに時間がかかる場合は、終了報告書を2度提出致します。その際、1度目の終了報告書は「仮の終了報告書」を使用してご提出致します。「仮の終了報告書」はあくまでも、IRB資料の提出をとめるためにご提出する書類であり、正式な終了報告書ではありません。

㉑ 治験終了・中止・中断の報告（責任医師→医療機関の長）

提出書類	◆治験終了（中止・中断）報告書：1部
注意	●終了報告書は、IRB報告後に送付いたします。 ●終了報告書がIRBに報告された翌月以降のIRBにかかる資料は、全て報告扱いとなりますので、結果通知書等は発行致しません。

㉒ 治験中断・中止・開発中止の報告（治験依頼者→医療機関の長）

提出書類	◆開発の中止等に関する報告書：1部
------	-------------------

記録の保存

提出書類	◆記録の保存に関する覚書（契約書式10）	●GCP規定以上の期間の有無に関わらず、治験に関する資料（責任医師保管分を含む）の保存手続きについて説明しますので事務局へお申し出ください。 ●覚書固定後、必要部数押印の上送付ください。 ●「記録の保存に関する覚書」は、終了報告書提出後の締結となります。
------	----------------------	---

製造販売承認、再審査・再評価結果の通知

- 「開発の中止等に関する報告書」を1部、事務局宛にご送付ください。
- 「治験の期間」は治験実施計画書に記載されている治験の期間をご記載ください。
- 製造販売承認取得の通知の場合は、「商品名」を報告事項の製造販売承認取得日の右側にご記載ください。
- 治験審査委員会は、「該当せず」とご記載ください。IRB報告は致しません。

必須文書の保存期間終了

- 「開発の中止等に関する報告書」を1部、事務局宛にご送付ください。
- 治験審査委員会は、「該当せず」とご記載ください。IRB報告は致しません。