

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会
電子資料提供マニュアル

2017年3月1日
(2017年7月25日改訂)

電子審査資料の授受について

1. 旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会に係る電子化に関する手順書の運用について、ご承諾をお願い致します。
2. 電子審査資料（新規申請、変更申請、安全性報告、SAE報告、継続審査、緊急回避の逸脱報告、その他審査事項（モニタリング報告、治験実施中における治験の中断・中止、その他審議事項）、報告事項〔迅速審査、修正報告、治験の中止、その他報告事項〕）を以下の手順でご提出下さい。
 - (1) 提出期限：当該 IRB 開催日（原則毎月第 4 火曜日）の前月末に必着
 - (2) CD-R 送付先：〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号
旭川医科大学病院臨床研究支援センター 治験審査委員会事務局宛
E-mail rs-kp.g@asahikawa-med.ac.jp
 - (3) メールタイトル、CD-R ラベル、フォルダ名・ファイル名は以下のルールに従って付与頂きますようお願い致します。また、送付の際にはその内容を確認できるよう、メールの場合はメール本文に送付データの一覧を、CD-R 等での場合は鑑をつけて下さい。その他「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について（平成 25 年 7 月 1 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」をご参照下さい。

■メールでの交付の場合

メールタイトル

- ・ 件名：当院治験整理番号_〇月 IRB 審査申請資料_審議区分
- ・ メール本文に交付内容がわかるよう、送付データの一覧をご記載下さい。
- ・ 審議区分には交付フォルダ名で使用する審議区分の名称をご利用下さい。
- ・ なお複数手続きを圧縮ファイル(zip)で送付頂く場合は、審議区分には種類数（●件）をご記載下さい。

メール文章

- ・ 交付いただきますデータの順にフォルダ名、ファイル名を文章にご記載下さい。

■CD-R 等のメディアでの交付の場合

CD-R ラベル

- ・ 交付データの内容がわかるよう鑑を付けてお送り下さい。
- ・ 治験依頼者様／自ら治験を実施する者名
- ・ 治験課題名
- ・ 当院治験整理番号
- ・ 審査希望 IRB の開催月

■交付におけるファイル及びフォルダの名称（別紙1参照）

交付用フォルダ名

- ・複数書類が発生する場合は、種類ごとにフォルダを作成し格納して下さい。
当院治験整理番号_審議処理区分（作成日）
例：00000_01 新規申請（2017年03月01日）
- ・作成日は申請日・報告日をご記載下さい（●●●●年●●月●●日）。
- ・作成日の括弧内の数字は半角でご記載下さい。
- ・審議区分

01 新規申請
02 変更申請
03 安全性報告
04 SAE 報告
05 継続審査
06 緊急回避の逸脱
07 その他審議事項
07 報告事項

ファイル名

- ・ファイル名：統一書式様式番号又は資料固有記号_作成年月日（別紙2参照）
例：Z01_PRT_2017年01月01日
 - ・作成日は申請日・報告日をご記載下さい（●●●●年●●月●●日）。
 - ・個別症例票に関しては症例毎にデータを分け、ラインリストの記載順に001～連番を付けて下さい
- (4) PDFでご提供をお願い致します。白黒・カラーは問いませんが、解像度300dpi以上でご用意下さい。
- (5) 圧縮フォルダにパスワードを付与される場合は、その旨をメール本文、送付箋等に明記して下さい。
なお、個々のpdfファイルにパスワードを設定しないで下さい。
- (6) 電子審査資料の他、病院長保管資料、責任医師保管資料として紙媒体もご提出をお願い致します。
必要部数に関しましては別紙1をご参照下さい。
- (7) 原則として紙媒体・電子媒体双方の受領をもちまして、IRB審査申請受付とさせていただきます。

別紙1 資料の固有名称について

開発治験・製造販売後臨床試験

書類名	ファイル名	紙媒体 提出部数	電子
治験実施計画書	Z01_PRT_作成日	3部	○
治験実施計画書 別紙	Z01_PRS_作成日	3部	○
治験薬概要書または添付文書	Z02_IB_作成日	3部	○
症例報告書 見本	Z03_CRF_作成日	3部	○
説明文書、同意文書	Z04_ICF_作成日	3部	○
治験の費用の負担について説明した文書	Z05_FEE_作成日	3部	○
被験者の健康被害の補償について説明した文書	Z06_INS_作成日	3部	○
被験者の募集手順に関する資料	Z07_REC_作成日	3部	○
被験者の安全性等に係る資料（下記①～③に該当しないもの）	Z08_SA1_作成日	2部	○
①ラインリスト	Z09_SL_作成日（または対象期間）	2部	○
②個別症例票	Z10_SIXXX （XXX はラインリストの掲載順に001 から連番を付与する）	2部	○
③定期報告票（または年次報告）	Z11_STXX_作成日 （XX は定期報告毎に01 から連番を付与する）	2部	○
措置報告	Z12_SM_作成日	2部	○
研究報告	Z13_SR_作成日	2部	○
重篤な有害事象報告	Z14_SA_作成日	2部	○
変更点一覧	Z15_ALT_作成日	2部	○
その他の資料	Z16_etc_作成日	2部	○
統一書式1 履歴書	F01_作成日	2部（1部は依頼者保存）	○
統一書式2 治験分担医師・治験協力者リスト	F02_作成日	1部	○
統一書式3 治験依頼書	F03_作成日	1部	○
統一書式4 治験審査依頼書	F04_作成日	—	
統一書式5 治験審査結果通知書	F05_作成日	—	
統一書式6 治験実施計画書修正報告書	F06_作成日	1部	○
統一書式7 欠番	—	—	
統一書式8 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	F08_作成日	1部	○
統一書式9 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	F09_作成日	1部	○
統一書式10 治験に関する変更申請書	F10_作成日	1部	○
統一書式11 治験実施状況報告書	F11_作成日	1部	○
統一書式12-1 重篤な有害事象に関する報告書	F12_作成日	1部	○
統一書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書	F12_作成日	1部	○
統一書式13-1 有害事象に関する報告書	F13_作成日	1部	○

開発治験ファイルに
綴じ込む

統一書式 13-2 有害事象に関する報告書	F13_作成日	1部	○
統一書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	F14_作成日	1部	○
統一書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書	F15_作成日	1部	○
統一書式 16 安全性情報等に関する報告書	F16_作成日	2部	○
統一書式 17 治験終了（中止・中断）報告書	F17_作成日	1部	○
統一書式 18 開発の中止等に関する報告書	F18_作成日	1部	○
参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書	RF01_作成日	—	
参考書式 2 直接閲覧実施連絡票	RF02_作成日	1部	
旭医様式 1-1 同種同効薬リスト	AF01_作成日	1部	○
旭医様式 2 治験概説〔治験薬の概要：①・実施計画の概要：②〕	AF02_作成日	1部	○
旭医様式 3 治験 研究経費ポイント算出表	AF03_作成日	1部	○
旭医様式 3-2 体外診断用医薬品 研究経費ポイント算出表（医薬品）	AF03-2_作成日	1部	○
旭医様式 4 製造販売後臨床試験 研究経費ポイント算出表	AF04_作成日	1部	○
旭医様式 5 旅行計画及び旅費額算出内訳書	AF05_作成日	1部	○
旭医様式 6 被験者来院回数算定書	AF06_作成日	—	
旭医様式 7-1 治験 研究経費算出内訳書（前納）	AF07-1_作成日	1部	
旭医様式 7-2 治験 研究経費算出内訳書（後納）	AF07-2_作成日	1部	
旭医様式 8-1 製造販売後臨床試験 研究経費算出内訳書（前納）	AF08-1_作成日	1部	
旭医様式 8-2 製造販売後臨床試験 研究経費算出内訳書（後納）	AF08-2_作成日	1部	
旭医様式 10 治験 脱落症例にかかる経費算出内訳書	AF10_作成日	1部	
旭医様式 11 製造販売後臨床試験 脱落症例にかかる経費算出内訳書	AF11_作成日	1部	
旭医様式 12 治験契約書	AF12_作成日	2部	
旭医様式 13 治験契約書（3者契約用）	AF13_作成日	3部	
旭医様式 14 製造販売後臨床試験契約書	AF14_作成日	2部	
旭医様式 15 製造販売後臨床試験契約書（3者契約用）	AF15_作成日	3部	
旭医様式 17 開発業務受託機関に委託した業務の範囲・内容について	AF17_作成日	1部	
旭医様式 18 変更契約書	AF18_作成日	2部（3社契約の場合は3部）	
旭医様式 19 治験概要	AF19_作成日	1部	
旭医様式 20 大学院生推薦書	AF20_作成日	1部	

※新規申請時は黄色でマーカーされた書類を作成して下さい。

なお、申請する治験・製造販売後臨床試験に必要なない様式は、作成不要です。

例・申請案件が体外診断用医薬品でない場合は旭医様式 3-2 の提出不要

※安全性報告につきまして3者宛ての様式をご利用の場合は書式 16 を保管用として3部ご提供下さいますようお願い致します。

※一覧表右の電子の欄に○がついているものは電子データ（pdf ファイル）のご提出も必要となります。

製造販売後調査等

書類名	ファイル名	紙媒体 提出部数	電子
製造販売後調査実施要綱	IZ01_PRT_作成日	1部	○
製造販売後調査実施要綱 別紙	IZ01_PRS_作成日	1部	○
インタビューフォーム	IZ02_IF_作成日	1部	○
パンフレット（製品説明書）	IZ03_IL_作成日	1部	○
登録票・調査票の見本	IZ04_SS_作成日	1部	○
説明文書・同意文書	IZ05_ICF_作成日	1部	○
その他の資料	IZ06_etc_作成日	1部	○
(調)書式1 履歴書	IF01_作成日	2部（1部は 依頼者保存）	○
(調)書式2 製造販売後調査等分担者リスト	IF02_作成日	2部	○
(調)書式3 製造販売後調査等依頼書	IF03_作成日	1部	○
(調)書式4 製造販売後調査等審査依頼書	IF04_作成日	—	
(調)書式5 製造販売後調査等審査結果通知書	IF05_作成日	—	
(調)書式6 製造販売後調査実施要綱等修正報告書	IF06_作成日	1部	○
(調)書式7 欠番	—	—	
(調)書式8 欠番	—	—	
(調)書式9 欠番	—	—	
(調)書式10 製造販売後調査等変更申請書	IF10_作成日	1部	○
(調)書式11 製造販売後調査等実施状況報告書	IF11_作成日	1部	○
(調)書式11 別紙 製造販売後調査等調査表回収状況確認表	IF12_作成日	1部	○
(調)書式12 欠番	—	—	
(調)書式13 欠番	—	—	
(調)書式14 欠番	—	—	
(調)書式15 欠番	—	—	
(調)書式16 欠番	—	—	
(調)書式17 製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書	IF17_作成日	1部	○
(調)参考書式1 製造販売後調査等に関する指示・決定通知書	IRF01_作成日	—	
旭医様式2 治験概説〔治験薬の概要：①・実施計画の概要：②〕	AF02_作成日	1部	○
旭医様式5 旅行計画及び旅費額算出内訳書	AF05_作成日	1部	○
旭医様式9 製造販売後調査 経費算出内訳書	AF09_作成日	1部	○
旭医様式16 製造販売後調査等契約書	AF16_作成日	2部（3社契 約の場合は 3部）	
旭医様式17 開発業務受託機関に委託した業務の範囲・内容について	AF17_作成日	1部	
旭医様式18 変更契約書	AF18_作成日	2部（3社契 約の場合は 3部）	

製造販売後調査等ファイ
ルに綴じ込む

製造販売後調査等ファイ
ルに綴じ込む

※新規申請時は黄色でマーカーされた書類を作成して下さい。

なお、申請する製造販売後調査等に必要のない様式は作成不要です。

例・説明文書・同意文書が不要な場合は提出不要、分担医師がない場合は（調）書式2の提出不要

※一覧表右の電子の欄に○がついているものは電子データ（pdf ファイル）のご提出も必要となります。