

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)
(2018年7月11日改訂)
(2018年10月30日改訂)
(2019年11月25日改訂)

電子審査資料の授受について

電子資料の提供にあたり、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による運用について、ご承諾ください。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。

■ 審査資料提出手順

<<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	08 報告事項

(1) 提出期限：当該 IRB 開催日（原則毎月第 4 火曜日）前月末日

(2) 提出先：〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号

旭川医科大学研究支援課研究企画係（治験審査委員会事務局）

E-mail chicken_irb@asahikawa-med.ac.jp

(3) 提出方法：電子メール添付ファイル、CD-R 等のメディア

■ 電子メール添付ファイルの場合

件名：【当院治験整理番号】または【新規】_〇月 IRB 審査申請資料_審議区分

※ 複数審議区分の場合は、全ての審議区分名をご記載下さい。

※ メール本文に、送付データの一覧をご記載下さい。

■ CD-R 等のメディアの場合

・ 交付データの内容がわかるよう送付状を付けてお送り下さい。

・ メディアにはラベルを貼付

【当院治験整理番号】または【新規】
治験依頼者様／自ら治験を実施する者名
治験課題名
審査希望 IRB の開催月

(4) ファイル及びフォルダの名称（別表 提出書類一覧 参照）

審査申請ごとにフォルダを作成してください。

フォルダ名：当院治験整理番号_審議処理区分（作成日）

例：00000_02 変更申請（2017 年 03 月 01 日）←数字は半角。新規申請時当院整理番号は不要です。

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

例：Z01_PRT_2017 年 01 月 01 日←数字は半角

※ 安全性報告の個別症例票は症例毎にファイルを分け、ラインリストの記載順に 001～連番を付番

(5) 圧縮フォルダにパスワードを設定される場合は、その旨をメール本文、送付状等に明記して下さい。

※ 個々のファイルにパスワードを設定しないで下さい。

(6) 紙媒体の提出（別表 提出書類一覧 参照）

病院長保管資料、責任医師保管資料として紙媒体のご提出をお願いいたします。

(7) 紙媒体・電子媒体双方の受領をもって、IRB 審査申請受付とさせていただきます。

別表 提出書類一覧

■ 開発治験・製造販売後臨床試験

書式名	ファイル名	紙媒体提出部数	
治験実施計画書	Z01_PRT_作成日	2部	
治験実施計画書 別紙	Z01_PRS_作成日	2部	
治験薬概要書または添付文書	Z02_IB_作成日	2部	
症例報告書 見本	紙媒体はそれぞれ開発 治験ファイルに 綴じ込む	Z03_CRF_作成日	2部
説明文書、同意文書		Z04_ICF_作成日	2部
治験の費用の負担について説明した文書		Z05_FEE_作成日	2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	2部	
被験者の募集手順に関する資料	Z07_REC_作成日	2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_S1XXX （XXXはラインリストの掲載順に001から連番）	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）	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	1部	
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 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 重篤な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 重篤な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	—	—	

書式名	ファイル名	紙媒体 提出部数
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
様式自由 (旭医様式 2 は欠番) 治験概説 [治験の概要を説明する資料]	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 欠番	—	—
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 欠番	—	—
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	—	2部
旭医様式 13 治験契約書 (3者契約用)	—	3部
旭医様式 14 製造販売後臨床試験契約書	—	2部
旭医様式 15 製造販売後臨床試験契約書 (3者契約用)	—	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	—	1部
旭医様式 18 変更契約書	—	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

旭医様式 2 に代わり様式自由とした治験概説は、ヒアリング等で使用する説明用資料をご提出ください。

※ファイル名の指定があるものは、IRB 審査申請資料として PDF ファイルを提出してください。

■ 製造販売後調査等

書式名	ファイル名	紙媒体提出部数
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
医薬品等の添付文書	IZ03_PL_作成日	1部
パンフレット（製品説明書）	IZ04_IL_作成日	1部
リスク管理計画書	IZ05_RMP_作成日	1部
登録票・調査票の見本	IZ06_SS_作成日	1部
説明文書・同意文書	IZ07_ICF_作成日	1部
その他の資料	IZ08_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	1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	—	—
(調)書式5 製造販売後調査等審査結果通知書	—	—
(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	—	—
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	—	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	—	1部
旭医様式18 変更契約書	—	2部（3社契約の場合は3部）

紙媒体を製造販売後調査等ファイルに綴じ込む

紙媒体を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

※ファイル名の指定があるものは、IRB 審査申請資料として PDF ファイルを提出してください。