

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

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、パスワードを設定したファイルは受理致しません。**
- (6) 電子審査資料の他、紙媒体で病院長保管資料、責任医師保管資料として2部、ご提出をお願い致します。  
なお、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。
- (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。
- (8) 審査の便宜上、新規申請の書類及び迅速審査につきましては、紙資料を(6)の所定部数に加えて各2部、電子資料を1部ご提供下さい。

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
治験実施計画書	Z01_PRT_作成日
治験実施計画書 別紙	Z01_PRS_作成日
治験薬概要書または添付文書	Z02_IB_作成日
症例報告書 見本	Z03_CRF_作成日
説明文書、同意文書	Z04_ICF_作成日
治験の費用の負担について説明した文書	Z05_FEE_作成日
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
被験者の募集手順に関する資料	Z07_REC_作成日
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
①ラインリスト	Z09_SL_作成日（または対象期間）
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）
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）
措置報告	Z12_SM_作成日
研究報告	Z13_SR_作成日
重篤な有害事象報告	Z14_SA_作成日
変更点一覧	Z15_ALT_作成日
その他の資料	Z16_etc_作成日
統一書式1 履歴書	F01_作成日
統一書式2 治験分担医師・治験協力者リスト	F02_作成日
統一書式3 治験依頼書	F03_作成日
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
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
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
統一書式10 治験に関する変更申請書	F10_作成日
統一書式11 治験実施状況報告書	F11_作成日
統一書式12-1 重篤な有害事象に関する報告書	F12_作成日
統一書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書	F12_作成日
統一書式13-1 有害事象に関する報告書	F13_作成日
統一書式13-2 有害事象に関する報告書	F13_作成日
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
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
統一書式16 安全性情報等に関する報告書	F16_作成日
統一書式17 治験終了（中止・中断）報告書	F17_作成日

統一書式 18 開発の中止等に関する報告書	F18_作成日
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
旭医様式 1-1 同種同効薬リスト	AF01_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
旭医様式 3 治験 研究経費ポイント算出表	AF03_作成日
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
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
旭医様式 5 旅行計画及び旅費額算出内訳書	AF05_作成日
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
旭医様式 7-2 治験 研究経費算出内訳書（後納）	AF07-2_作成日
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
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
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
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
旭医様式 12 治験契約書	AF12_作成日
旭医様式 13 治験契約書（3者契約用）	AF13_作成日
旭医様式 14 製造販売後臨床試験契約書	AF14_作成日
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
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
旭医様式 18 変更契約書	AF18_作成日
旭医様式 19 治験概要	AF19_作成日
旭医様式 20 大学院生推薦書	AF20_作成日

製造販売後調査等

書類名	ファイル名
製造販売後調査実施要綱	IZ01_PRT_作成日
製造販売後調査実施要綱 別紙	IZ01_PRS_作成日
インタビューフォーム	IZ02_IF_作成日
パンフレット（製品説明書）	IZ03_IL_作成日
登録票・調査票の見本	IZ04_SS_作成日
説明文書・同意文書	IZ05_ICF_作成日
その他の資料	IZ06_etc_作成日
(調)書式1 履歴書	IF01_作成日
(調)書式2 製造販売後調査等分担者リスト	IF02_作成日
(調)書式3 製造販売後調査等依頼書	IF03_作成日
(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
(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
(調)書式11 製造販売後調査等実施状況報告書	IF11_作成日
(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
(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
(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
旭医様式5 旅行計画及び旅費額算出内訳書	AF05_作成日
旭医様式9 製造販売後調査 経費算出内訳書	AF09_作成日
旭医様式16 製造販売後調査等契約書	AF16_作成日
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
旭医様式18 変更契約書	AF18_作成日