

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日作成)

(2022年9月15日最終改訂)

本マニュアルは、治験関連文書の授受及び保存にクラウド等システムを用いない場合の電子資料の授受について定めるものである。

■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 開催日の前月末日、迅速審査の場合は随時
- (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（治験事務局、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（又は迅速）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 ①【当院治験整理番号】または【新規】、②治験依頼者等名、③診療科名、
④「審査希望 IRB の開催月」または「迅速審査」 を記載して下さい。
- (4) ファイル等の名称
フォルダ名：当院治験整理番号_審議区分（作成日） ※審査区分毎に作成
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。詳細は「別表 提出書類一覧」をご参照下さい。
- (5) パスワードの設定
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
病院長保管資料（治験審査委員会保管資料を兼ねる）、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。詳細は「別表 提出書類一覧」をご参照下さい。
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。

■契約関係書類提出手順

- (1) 提出期限： 当該 IRB 開催日（※内容固定は当該 IRB 開催日の前月末日まで）、変更契約の場合は随時
- (2) 提出方法： 治験事務局へメールにて提出し内容固定後、紙媒体で提出

別表 提出書類一覧

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
治験の概要を説明する資料（様式任意） ※1	Z01_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（省略可能）	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（省略可能）	Z10_SIXXX （XXX はラインリスト の掲載順に 001 から 症例毎に連番）	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 ※2	Z15_ALT_作成日	2部
その他の資料（治験参加カード等）	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 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 2 直接閲覧実施連絡票	—	電子のみ

様式名	ファイル名	紙媒体 提出部数
旭医様式 1 施設選定チェックシート	—	電子のみ
旭医様式 2 治験依頼確認書	—	1 部
旭医様式 3 治験概要	—	電子のみ
旭医様式 4 大学院生推薦書	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 治験・製造販売後臨床試験 ポイント算出表 ※3	AF04_作成日	1 部
旭医様式 7 治験 研究経費算出内訳書	AF07_作成日	1 部
旭医様式 8 製造販売後臨床試験 研究経費算出内訳書	AF08_作成日	1 部
旭医様式 10 文書保管確認書	—	1 部
旭医様式 11 治験契約書	—	2 部
旭医様式 12 治験契約書 (3 者契約用)	—	3 部
旭医様式 13 製造販売後臨床試験契約書	—	2 部
旭医様式 14 製造販売後臨床試験契約書 (3 者契約用)	—	3 部
旭医様式 17 変更契約書	—	2 部
旭医様式 18 変更契約書 (3 者契約用)	—	3 部

※ ファイル名の指定がないものは、IRB 審査・報告の対象外です。

※ 新規申請時は黄色で塗りつぶ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。

※1 新規申請時の「治験の概要を説明する資料」は、ヒアリングで使用する説明用資料をご提出ください。
IRB 資料とする他、電子カルテへの取込を行いますのでご了承ください。

※2 変更申請時の「変更点一覧」の提出は必須ではありませんが、変更の要点をまとめた資料の提出や変更申請書へ変更点を記載するなど、変更内容をお示しください。

※3 新規申請時の「ポイント算出表」は、契約関係書類と同様に内容確認をお願いします。
ヒアリングにて治験内容等確認後の内容固定となります。