

(2026 年 7 月 1 日作成)

治験関連文書の授受及び保存に治験クラウドシステムを用いる場合は以下の資料を提出する。

■ IRB 資料

- (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) 提出方法：Agatha にて IRB 審査・報告の対象となる資料の提出をお願いします。
- (3) 提出資料：

	治験実施計画書(別紙を含む)
	治験の概要を説明する資料(様式任意) ※1
	治験薬概要書または添付文書
	症例報告書 見本(省略可能)
	説明文書、同意文書
	治験費用の負担について説明した文書
	被験者の健康被害の補償について説明した文書
	被験者の募集手順に関する資料
	被験者の安全性等に係る資料
	変更点一覧 ※2
	その他の資料(治験参加カード等)
統一書式 01	履歴書
統一書式 02	治験分担医師・治験協力者リスト
統一書式 03	治験依頼書
統一書式 06	治験実施計画書修正報告書
統一書式 08	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
統一書式 09	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
統一書式 10	治験に関する変更申請書
統一書式 11	治験実施状況報告書
統一書式 12、13	重篤な有害事象に関する報告書
統一書式 14、15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
統一書式 16	安全性情報等に関する報告書
統一書式 17	治験終了(中止・中断)報告書
統一書式 18	開発の中止等に関する報告書
旭医様式 04	大学院生推薦書
旭医様式 05	旅行計画及び旅費額算出内訳書
旭医様式 06	治験審査委託届出書表
旭医様式 07	治験 研究経費算出内訳書 ※3

※ 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 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 契約関係書類と同様に内容確認をお願いします。

■契約関係

- (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
- (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
- (3) 提出書類：

旭医様式 03	治験概要	電子のみ
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
ひな形あり	物品貸与、機器校正等の覚書	必要部数