

初回 IRB 提出必要書類一覧

治験の申請時には書式 3「治験依頼書」とともに以下の資料をご用意ください。

(*印のものは SOP 記載の IRB 審議資料、それ以外は提出資料)

チェック	書類名	
①*	治験実施計画書（及び別紙） 3部	
②*	治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書） 2部	
③*	症例報告書の見本 2部	
④*	健康被害に対する補償に関する資料（付保証明含む） 2部	
⑤*	被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） 3部	
⑥	被験者負担軽減費算定調書◆（病院書式あり） 3部	
⑦	予定される治験費用に関する資料◆ 3部	
⑧	経費ポイント表◆ ² （病院書式 19、20、21 を適宜） 3部	
⑨	経費ポイント表算出の根拠となる資料◆ ² 2部	
⑩	保険外併用療養費対象期間外の資料◆（押印済のもの） 3部（押印済 1部、写し 2部）	
⑪*	治験責任医師の履歴書（書式 1） 1部	
⑫*	治験分担医師・治験協力者リスト◆（書式 2） 1部	
⑬*	説明文書・同意文書◆ ³ （同意文書は病院書式のものを使用してください） 2部	
⑭	同種同効薬リスト（表紙に病院書式 25 を添付） 4部（表紙 1部に押印、写し 3部）	
⑮	併用禁止薬リスト一覧 3部	
⑯	請求書送付先連絡表（病院書式 17） 6部 ※CRO 様へ：依頼者側の担当者連絡先を明記してください	
⑰	治験概要（レセプト添付用、複写式で無いもので可） 4部	
⑱	治験薬管理手順書 3部	
⑲	治験薬管理票 3部	
⑳	治験実施計画書の要約の電子データ◆ ⁴ （Word または text 形式）	
㉑	治験薬概要書の要約の電子データ◆ ⁴ （A3 一枚程度）（Word または text 形式）	
㉒*	被験者への安全等に係る報告 2部	
㉓*	被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行う場合） 2部	
㉔	治験責任医師保管用ファイル 2部	
㉕	治験参加カード（ある場合） 2部	
㉖	他院への患者紹介おねがい文書（ある場合） 2部	
㉗	その他（上記以外の審議資料等） 2部	
㉘	治験依頼書	

また、別途①～㉘すべてを片面印刷（ホッチキス留め等なし）で 1部をご用意ください。

- ◆ : ⑥、⑦、⑩、⑫は後日担当者より案をお送りいたします。
- ◆² : ポイント表に関する注意事項
 - ・入院・外来：入院、外来を問わない場合は「入院」としてください。
 - ・デザイン：二重盲検後にオープンとなり、そのまま長期試験となるようなプロトコルの場合は二重盲検デザインとしてください。
 - ・治験薬投与期間：50 週以上は 25 週毎に 9 ポイントを加算してください。
（例：50 週～は 9 ポイント加算。75 週～は 18 ポイント加算）
 - ・来院回数、検査回数等の算定に関しては回数の根拠となる資料⑨も併せてご提出ください。
- ◆³ : ⑬は事前に案を担当者へ電子でお送り下さい。
- ◆⁴ : ⑳、㉑は担当者への電子データ送付でも可。