

## IRB 継続審査(院内)の手続きについて

※ 本案内は院内 IRB で審査する治験に関するご案内になります。小児治験 NW を利用する場合、小児治験 NW のご案内に従ってください。

### I. 院内 IRB について

- ・ IRB は原則として 4 月、8 月を除く毎月第 3 木曜日に定期開催しております。
- ・ IRB 審査月の前月末までに資料を印刷し、事務局宛で送付・提出ください。

### II. IRB 審議資料について

- ・ 「書式\*\*」は統一書式を利用しております。「参考書式\*\*」は当センター独自書式になりますので、当センターHP よりダウンロードをお願いします。
- ・ 契約書は IRB 審査対象外です。
- ・ 変更申請は変更内容の重大性によって「軽微でない／軽微」に分類され、IRB での取扱いが異なります。記載整備、連絡先の更新など事務的事項などの軽微な変更は「報告事項」とし、添付資料の提出が不要となりますが、その判断が軽微であるかどうかについて必ず責任医師の判断を仰ぎ、「変更に関する医師の判断書」(参考書式 8) にその旨を記載ください。また、報告事項については「治験審査依頼書」(書式 4) および「審査結果通知書」(書式 5) は発行しません。

#### ● 資料作成時・送付時の注意点

- ・ 各資料の「依頼者」印は捺印省略不可です。
- ・ 「受託研究審査委員会委員長」、「センター長」、「治験責任医師」印は捺印省略可ですが、責任医師の同意の上、その旨を記載した Note To File の発行が必要です。捺印省略を希望する場合は事務局にご相談ください。
- ・ 印刷した資料は全て長辺にファイリング用の 2 穴を開けてください。
- ・ 資料は電子ファイル形式での提出は原則不可としております。

#### 1. 治験に関する変更申請書（軽微な変更）〈IRB 報告事項〉

※ 事務的事項の変更などの軽微な変更については、研究実施責任医師の判断の上、IRB 報告事項とすることができます。

提出書類	必要部数	備考
「治験に関する変更申請書」 (書式 10)	【原本】 + 【写し 16 部】	
「変更に関する医師の判断書」 (参考書式 8-1～8-4)	【原本】 + 【写し 16 部】	・ 変更される文書の種類に応じて参考書式を選択してください。

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・【研究実施責任医師の判断】の「IRB 審議を要しない」にチェックを入れてください。</li> <li>・【判断理由】に「事務的事項のみの軽微な変更であるため」など、軽微な変更と判断した理由を記載ください。</li> </ul>
変更の概要	【原本】 + 【写し 16 部】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指定書式なし</li> <li>・ 「書式 10」中に変更内容が記載されている場合は省略可。</li> </ul>
添付資料	【原本】	

## 2. 治験に関する変更申請書（軽微でない変更）〈IRB：審議事項〉

※ 記載整備、連絡先の更新など、事務的事項の変更の場合は「1. 治験に関する変更申請書（軽微な変更）」を参照ください。

提出書類	必要部数/形式	備考
「治験に関する変更申請書」 (書式 10)	【原本】 + 【写し 16 部】	
「変更に関する医師の判断書」 (参考書式 8-1～8-4)	【原本】 + 【写し 16 部】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更される文書の種類に応じて参考書式を選択してください。</li> <li>・ 【研究実施責任医師の判断】の「IRB 審議を要する」にチェックを入れてください。</li> <li>・ 【判断理由】に「被験者の継続意思の決定に影響する」など、軽微でない変更と判断した理由を記載ください。</li> </ul>
変更の概要	【原本】 + 【写し 16 部】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指定書式なし</li> <li>・ 「書式 10」中に変更内容が記載されている場合は省略可。</li> </ul>
添付資料 (治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書等)	【原本】 + 【写し 16 部】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同一内容の日本語版/英語版資料があるとき、英語版資料の写しは不要とする。</li> <li>・ 同意説明文書の作成にあたっては、治験責任医師による内容確認・固定前に事務局で体裁確認を実施</li> </ul>

		しますので、事務局に変更案を提出ください。
--	--	-----------------------

3. 治験分担医師の変更（IRB：審議事項）

※ 治験協力者の変更は IRB 審議対象外です。

提出書類	必要部数/形式	備考
「治験に関する変更申請書」 （書式 10）	【原本】 + 【写し 16 部】	・ 依頼者様と治験責任医師の連名 で発行をお願いいたします。
「治験分担医師・協力者リスト」 （書式 2）	【原本】 + 【写し 16 部】	・ 審査時点での施設長承認は必須 ではありません。

4. 安全性情報等に関する報告書（IRB：審議事項）

提出書類	必要部数/形式	備考
「安全性情報等に関する報告書」 （書式 16）	【原本】 + 【写し 16 部】	
「副作用（不具合）等に関する報告書」 （参考書式 9）	【原本】 + 【写し 16 部】	
添付文書 （共通報告ラインリスト等）	【原本】 + 【写し 16 部】	

5. 重篤な有害事象に関する報告書（IRB：審議事項）

提出書類	必要部数/形式	備考
「重篤な有害事象等に関する報告書」 （書式 12）	【原本】 + 【写し 16 部】	

6. 治験実施状況報告書（IRB：審議事項）

※ 年度を跨いで継続する治験については、各年度の第 6 回 IRB で治験実施状況報告書の審査が必須となります。

提出書類	必要部数/形式	備考
「治験実施状況報告書」 （書式 11）	【原本】 + 【写し 16 部】	

III. IRB における責任医師の出席について

- ・ 「重篤な有害事象等に関する報告書」（書式 12）

- ・ 「治験実施状況報告書」(書式 11)

が審議される場合には治験責任医師(不在の場合は治験分担医師)に IRB に出席いただき、内容をご説明いただいております。また、必要に応じて依頼者の出席・説明補助も可能です。

#### IV. IRB の審査結果通知について

- ・ 「審査結果通知書」(書式 5) の発行日は「IRB 委員長通知: IRB の翌日」、「センター長通知: 委員長通知の翌日」としております。  
※ 該当日がセンター休診日の場合は、次の診療日となります。
- ・ 「審査結果通知書」(書式 5) の原本の発送は、通常 2-3 週間後になります。