

電子化に伴う IRB 資料の提供方法について

1. IRB 審査資料の提供方法

- (1) 新規治験に関する資料：紙資料 21 部
- (2) 変更・安全性、その他に関する資料：紙資料 2 部 + 電子資料

※電子資料は全て PDF 形式で提供して下さい。原本はこれまで通り、紙資料で運用します。電子資料の提供が不可の場合は、紙資料をスキャンして IRB 資料としますので、紙資料のホチキス留めは不要です。なお、電子資料のみの提供は不可となっております。保管用として紙資料 2 部を電子資料と併せて提出してください。

2. 電子資料の提供方法

- (1) メール添付
- (2) CD-R 等の記録媒体（同じ内容が記された紙資料と同封）

3. 電子資料に関する協議について

- (1) 「医療機関電子化対応調査用チェックリスト」（引用：JPMA 医療機関電磁化対応調査用チェックリスト）を利用する。
- (2) 必要に応じて協議を行い、協議結果を記録、保管する。
- (3) 電子資料の提供方法を変更する際は、その都度協議を行い、協議結果を記録、保管する。

4. 電子資料提供時のフォルダ・ファイル作成について

PDF ファイルはフォルダに入れ、フォルダにパスワードを設定して提出してください。
PDF ファイル自体にはパスワードを設定しないで下さい。

- (1) フォルダ名：治験識別番号_審議月_作成日
- (2) ファイル名：審議区分_治験識別番号_審議月_作成日

※各項目の間は半角アンダーバー又は半角スペースとする。

【例】フォルダ名：治験識別記号_5_20220409（4月9日作成 5月審議）

ファイル名：安全性_治験識別番号_5_20220402（4月2日作成 5月審議安全性）

- ① 審議区分：以下の表の左欄の表記のとおり

審議区分	内容
変更	継続審議（治験に関する変更）
SAE	継続審議（重篤な有害事象）
逸脱	継続審議（緊急回避のための逸脱）
継続	継続審議（継続審査）
安全性	継続審議（安全性等）
その他	その他

- ② 治験識別記号：半角英数 15 文字以内
 - ・書式 4 の「被験薬の化学名又は識別記号」に準ずる。
 - ・治験期間を通じ、同一名称とする。
- ③ 日付：半角英数
 - ・表示は「yyyymmdd」とする。

5. 審議資料（PDF ファイル）の構成について

審議資料は、審議区分ごとに 1 つの PDF にまとめて提出して下さい。
安全性情報等は、作成日ごとに 1 つの PDF ファイルにして下さい。

(1) 安全性情報等（書式 16）

- ・書式 16
- ・書式 16 別紙
- ・試験の概要
- ・重症副作用等の症例一覧（ラインリスト、措置報告、研究報告内容）
- ・治験依頼者の見解の根拠について（書式 16 に記載があれば不要）

(2) 変更申請書（書式 10）

- ・書式 10
- ・概要説明資料（変更対比表等）

(3) 治験継続実施状況

- ・書式 11
- ・書式 11 別紙

(4) その他

- ・各書式
- ・添付資料

6. 電子資料の送付先

IRB_aochiken@med.pref.aomori.jp