

新規申請時の必要書類

○印の資料は、新規 IRB 申請時必須となります（△は基幹病院による）。

IRB 申請締め切りの 2 週間前までに iit_crc@east.ncc.go.jp へご提出ください。

施設固有の資料については、施設にて作成準備致します。

当院規定	必須	共通/施設	作成資料
4 条	○	医 03/施設	治験実施申請書
(1)	○	共通	治験実施計画書
	○	共通	治験実施計画書 別冊
(2)	○	共通	治験薬概要書
(3)	※	共通	症例報告書の見本※PRT 上、読み取れる場合は不要
(4)	○	施設	説明・同意文書
(5)	○	共通	モニタリングの実施に関する手順書
(6)	○	共通	監査手順書
	○	共通	監査計画書
(7)	○	医 02/施設	治験分担医師・治験協力者リスト
(8)	※	共通	治験薬の管理に関する事項を記載した文書 ※PRT 上、読み取れる場合は不要だが、読み取れるレターが必要
(9)	○	施設	通知に関する事項を記載した文書
(10)	△	施設	治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払いがある場合）
(11)	○	施設	被験者の補償に関わる文書 ※死亡、後遺障害に関してなど必要な措置を講ずる場合等、補償に関わる文書の資料とし、 <u>保険証明書及び約款の提出が必要となります</u>
(12)	○	施設	閲覧に関する文書
(13)	○	施設	中止に関する文書
(14)	○	施設	その他医師主導が円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
(15)	○	施設	被験者の募集手順（広告）に関する資料
(16)	必要時	共通	被験者の安全に係わる報告
(17)	○	医 01/施設	治験責任医師の履歴書
(18)	○	共通	その他審査委員会が必要と認める資料
			①公的研究費（がん研究開発費、厚生労働科学研究費、文部科学研究費など）以外を資金源として、医師主導治験を実施する場合は以下の資料 ・ <u>医師主導治験の資金提供にかかる資金の内訳書</u> (法人等による研究費で実施される場合には、法人等における資金源を含む)
		共通	②安全性情報の取扱いに関する手順書
		共通	③被験者の健康被害の補償に関する手順書
		共通	④その他
		施設	⑤治験参加証

当院規定「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」による。

以下、IRB 申請必須ではない資料(責任医師資料として保管致しますので、適宜ご提供願います)

△	共通	治験調整委員会の業務に関する手順書
△	共通	治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書
△	共通	治験実施計画書および説明・同意文書の作成に関する手順書
△	共通	治験薬概要書の作成に関する手順書
△	共通	検体取り扱い手順書（探索的バイオマーカー等）
△	共通	記録の保存に関する手順書
△	共通	効果安全性評価委員会に関する手順書
△	共通	画像中央診断に関する手順書
△	共通	総括報告書の作成に関する手順書
△	共通	その他各種手順書