

IRB 電子資料の運用等について

1. 電子資料の閲覧に供する端末

- (1) 電子資料の閲覧に供する端末は、Apple 社製タブレット端末 iPad（ソフトウェア及び周辺機器を含む。以下「iPad」という。）とする。
- (2) iPad の設定等に係わる事項について変更の必要性があった場合には、管理責任者がその必要性を判断し、運用責任者が設定の変更を行うものとする。

2. 電子資料の IRB 委員への提供および審議方法

- (1) IRB 事務局は、IRB 開催の 1 週間前までに、端末の審議資料を更新する。
- (2) IRB 事務局は、IRB 開催の 1 週間前に IRB 委員へ端末を配布する。
- (3) IRB 委員への配布方法は、手渡しまたは配達記録が残る方法で安全に十分留意して行う。
- (4) IRB 委員は、IRB 当日、配布された端末を持参して IRB に参加する。（IRB 事務局が前日に回収し、IRB 当日準備する場合もある）
- (5) IRB 終了後、IRB 事務局は全ての端末を回収する。

3. 電子資料での審議範囲

- (1) 電子資料で審議する範囲は、全ての審議事項が該当する。

<新規申請>

- ・ 治験実施計画および治験薬の説明用資料（参考資料）
- ・ 治験実施計画書
- ・ 合意書（写）
- ・ 治験薬概要書又は添付文書
- ・ 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ・ 説明文書、同意文書及びその他被験者への説明に用いられる文書
- ・ 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
- ・ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リスト）
- ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（ポスター等）
- ・ 被験者の安全等に係る資料
- ・ 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
- ・ 治験の費用の負担について説明した文書
- ・ 予定される治験費用に関する資料
- ・ 治験の現況の概要に関する資料
- ・ 厚生労働省に提出した治験届出書
- ・ その他治験審査委員会が必要と認める資料

<継続申請>

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書

- ・ 安全性情報等
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験責任医師/治験分担医師、実施体制等の変更）
- ・ 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
- ・ 継続審査（実施状況報告）
- ・ モニタリング/監査報告書（医師主導治験のみ）
- ・ その他

4. 電子資料のフォーマット

- (1) 治験等依頼者からの電子資料の提供は、PDFファイルとする。
- (2) 治験等依頼者が電子資料のPDFファイルを作成する際は、見読性に十分留意する。
- (3) PDFファイルを作成する際は、ファイルを作成する時点での最新のソフトウェアを使用することとする。
- (4) PDFファイルの規格は白黒又はカラーPDFとし、解像度は300dpi以上とする。
- (5) 運用責任者は、PDFファイルの改竄防止に必要な措置を講ずることとする。

5. 電子資料の依頼者からの提供方法

- (1) 治験等依頼者および医療機関からの資料の提供は、CD-R等を使用する。（メール不可）
- (2) 電子資料をCD-R等にて提供する場合は、ケースの表面に以下の内容を記載する。
 - 1) 治験等依頼者の名前
 - 2) 課題の契約番号
 - 3) 治験薬名（2件以上の場合は、実施計画書番号も記載する）
 - 4) 審議依頼予定のIRBの開催月
- (3) 送付する際には、以下の内容を記載した送付状（鑑）をつける。
 - 1) 治験等依頼者の名前
 - 2) 課題の契約番号
 - 3) 課題名
 - 4) 審議依頼予定のIRBの開催月
 - 5) 審議事項
- (4) 受領した際には、提供CD-R等に添付された送付状（鑑）に受領印を押し保存する。また、受領日、受領者、受領内容を管理簿に記録する。
- (5) 提供されたCD-R等は、当院での処理終了後、治験等依頼者および医療機関へ返却する。返却する際には、送付した記録（送付伝票等）を保存する。また、送付日、送付者を管理簿に記録する。

6. 電子資料の名称

- (1) 治験等依頼者は、提供する電子資料には、下記の名称ルールに従った名称を付与する。
 - ① 交付フォルダ名：[課題の契約番号]_[審議予定のIRB開催月]

- ② ファイル名：「課題の契約番号」_「資料記号」_「報告日」.pdf」
ただし、報告日は、統一書式の右肩の日付とする。
- ③ 安全性情報に関する報告書等で、同日に、同一の資料記号で異なる内容のファイルを提出する場合：「[治験課題の契約番号]_「資料記号」_「同一資料の枝番（01 から開始）」_「報告日」.pdf」とし、区別がつくようにする。
- ④ ファイル名はすべて半角英数でつけることとする。
- ⑤ 「治験課題の契約番号」は、初回申請時に付与した番号とし、ハイフンの後ろの番号数字は3桁で表記するものとする。

<記述例>

- ・課題契約番号 K22-1 → K22-001
- ・課題契約番号 K22-11 → K22-011

- ⑥ 「資料記号」については、以下に定める通りとする。

<資料記号一覧>

審査対象となる資料	資料記号
各統一書式	F(統一書式番号) 例：書式9→F09
安全性情報等に関する見解	N31
治験実施計画書（変更対比表）	PRT
治験薬概要書（変更対比表）	IB
症例報告書の見本（変更対比表）	CRF
説明文書・同意文書（変更対比表）	ICF
費用負担に関する資料（変更対比表）	FEE
被験者募集の手順に関する資料 （変更対比表）	REC
健康被害に関する資料（変更対比表）	INS
個別報告共通ラインリスト	S01
個別症例票	S02
定期報告集積一覧	S03
研究報告	S04
措置報告	S05
その他 ※	etc

- ※ その他に該当する資料が複数ある場合、資料記号の後に簡単な資料名を追記する
例：契約番号：K22-●●● の試験で治験参加カードと服薬日誌を提出する場合
治験参加カード：K22-●●●_etc（治験参加カード）.pdf
服薬日誌：K22-●●●_etc（服薬日誌）.pdf

<枝番が必要な記述例>

- 「(統一書式 16) 安全性情報等に関する報告書 (2022年4月X日付)」に「ラインリスト」及び「個別症例票」を2種類、添付する場合
 - 対応する「ラインリスト」及び「個別症例票」にそれぞれ枝番を付け、
「ファイル名 : [契約番号]_[資料記号]_[枝番]_[統一書式の作成日].pdf」とする

安全性情報等に関する報告書

統一書式 16 (2022.04.0X 付)	K22-●●●_F16_2022040X.pdf
当院書式 31	K22-●●●_N31_2022040X.pdf
<添付資料 1つ目>	
ラインリスト	K22-●●●_S01_01_2022040X.pdf
個別症例票	K22-●●●_S02_01_2022040X.pdf
<添付資料 2つ目>	
ラインリスト	K22-●●●_S01_02_2022040X.pdf
個別症例票	K22-●●●_S02_02_2022040X.pdf

- 「(統一書式 16) 安全性情報等に関する報告書」を2通 (どちらも2022年4月X日付) 提出し、「ラインリスト」及び「個別症例票」をそれぞれに添付する場合
 - 対応する資料毎に枝番を付ける
「ファイル名 : [契約番号]_[資料記号]_[枝番]_[統一書式の作成日].pdf」

安全性情報に関する報告書

<安全性情報 1通目>	
統一書式 16 (2022.04.0X 付)	K22-●●●_F16_01_2022040X.pdf
当院書式 31	K22-●●●_N31_01_2022040X.pdf
ラインリスト	K22-●●●_S01_01_2022040X.pdf
個別症例票	K22-●●●_S02_01_2022040X.pdf
<安全性情報 2通目>	
統一書式 16 (2022.04.0X 付)	K22-●●●_F16_02_2022040X.pdf
当院書式 31	K22-●●●_N31_02_2022040X.pdf
ラインリスト	K22-●●●_S01_02_2022040X.pdf
個別症例票	K22-●●●_S02_02_2022040X.pdf

7. 電子資料の CD-R 等への格納方法

- (1) 一つの CD-R 等に複数の申請事項の PDF ファイルを格納する際は、一つの申請事項毎に関連ファイルをフォルダに格納する。

<例> 課題契約番号：K22-●●●● の治験において、変更申請書 1 通（2022 年 4 月 10 日付（変更内容：治験実施計画書の改訂））、安全性情報 2 通（2022 年 4 月 1 日付、4 月 15 日付、各申請にラインリストが 1 通ずつ）の PDF ファイルを一つの CD-R 等にまとめて提出する場合

