

IRB変更等申請 提出書類および手続きについて

各種変更手続きについては、初回契約締結日以降から申請が可能となります。各変更手続きに必要な書類は下記詳細にてご確認ください。

「本審査」申請資料の提出期限は、「IRB 開催日・申請書等提出期限」のとおりです。

「迅速審査」申請資料については、随時受け付け、案件毎に審議を実施します。必要書類のご準備が整い次第、ご提出ください。

申請に必要な書類と部数

審査区分	提出部数		提出期限
	事務局分	IRB 審査用 (※)	
本審査	原本（紙媒体）：1部	電子媒体：1部	IRB 提出期限日
迅速審査		—	随時

(※)「IRB 審査用」については、各書類のPDF ファイルを電子媒体に保存の上、提出してください。
ファイル名は、書類を特定できるような分かりやすい記載をお願いします。

変更申請に伴う契約の変更が生じる場合

<契約提出書類>各変更手続きに必要な書類の他に下記書類も同封の上、ご申請ください。

- ・変更契約書（覚書） 押印済のもの
- ・治験契約概要
- ・業務委託届出書（必要に応じて）

保管対応について

<提出書類>保管用資料をご郵送ください。

保管対象資料を紙媒体にて：1部

※送付状や付箋等で **保管対応** であることが分かるように記載をお願いします。

【郵送先】

〒060-8556

札幌市中央区南1条西17丁目

札幌医科大学 事務局研究支援課 臨床研究係 治験担当 宛

電話：011-611-2111（内線：25730）

※別途指定の提出期限必着。悪天候の可能性を考慮し、早めに送付をお願いします。

【変更申請関係】

1. 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更について 審査区分：本審査

<提出書類>

① 治験に関する変更申請書（書式 10）

② 変更対比表

※変更対比表の作成がない場合は、治験実施計画書等の中に記載されている「改訂の概要」等でも対応可
（治験実施計画書等の中に含まれている場合も該当部分を抜粋し、別途提出してください。）

③ 改訂する資料

※英語版のみの申請には対応しておりませんので、日本語版と併せてご申請ください。

（日本語版が発行されない場合は、参考和訳を作成してください。）

※プロトコール別紙改訂や誤記修正については、保管対応とさせていただきます。

変更に伴い契約変更が必要な場合は、契約書類も同封の上、ご申請ください。

<契約書類>

④ 変更契約書（覚書） 押印済のもの

⑤ 治験契約概要

※申請中の変更内容を反映させてください。

2. 症例追加について 審査区分：迅速審査

<提出書類>

① 治験に関する変更申請書（書式 10）

※書式 10 の「変更文書等」欄は“その他”にチェックし、治験契約書（症例数）と記載してください。

② 経費算出表・ポイント算出表

※変更がない場合も提出が必要です。

変更文書等

<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書	<input type="checkbox"/> 治験分担医師
<input checked="" type="checkbox"/> その他（治験契約書（症例数））	

変更に伴い契約変更が必要です。

<契約書類> 変更手続きに必要な書類の他に下記契約書類も同封の上、ご申請ください。

③ 変更契約書（覚書） 押印済のもの

④ 治験契約概要（※追加後の症例数を記載してください。）

3. 治験契約期間の延長について

審査区分：迅速審査

<提出書類>

① 治験に関する変更申請書（書式 10）

※書式 10 の「変更文書等」欄は“その他”にチェックし、治験契約書（契約期間）と記載してください。

② 期間の延長が分かる書類

変更文書等

<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書	<input type="checkbox"/> 治験分担医師
<input checked="" type="checkbox"/> その他（治験契約書（契約期間））	

変更に伴い契約変更が必要です。

<契約書類> 変更手続きに必要な書類の他に下記契約書類も同封の上、ご申請ください。

③ 変更契約書（覚書） 押印済のもの

④ 治験契約概要（※延長後の期間を記載してください。）

4. 提供・貸与物品の変更について

審査区分：審査不要

<提出書類>

① 変更契約書（覚書） 押印済のもの

② 治験契約概要（※変更後の貸与・提供物品を記載してください。）

5. 治験責任医師の変更について

審査区分：本審査

<提出書類>

① 治験に関する変更申請書（書式 10）

※書式 10 の「変更文書等」欄は“その他”にチェックし、治験責任医師と記載ください。

「添付資料」欄には「履歴書（治験責任医師）、治験分担医師・治験協力者リスト」と記載してください。

② 治験責任医師の履歴書（書式 1）

③ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）

変更文書等

<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書	<input type="checkbox"/> 治験分担医師
<input checked="" type="checkbox"/> その他（治験責任医師）	

添付資料

・履歴書（治験責任医師名）
・治験分担医師・治験協力者リスト

変更に伴い契約変更が必要です。

<契約書類> 変更手続きに必要な書類の他に下記契約書類も同封の上、ご申請ください。

④ 変更契約書（覚書） 押印済のもの

⑤ 治験契約概要（※新責任医師名を記載してください。）

8. 添付文書の改訂について

審査区分：迅速審査/本審査

<提出書類>

① 治験に関する変更申請書（書式 10）

② 改訂後の添付文書

変更文書等

- 治験実施計画書 説明文書、同意文書
 治験薬概要書 治験分担医師
 その他（（薬剤名）添付文書）

※ 書式 10 の「変更文書等」欄は“その他”にチェックし、「（薬剤名）添付文書」と記載してください。

※ 次に該当する場合は、本審査といたします。

- ・ 治験実施計画書や治験薬概要書の別添等として改訂する場合：当該文書にチェックしてください。
- ・ 製造販売後臨床試験である場合：試験薬概要書として取り扱います。

9. 業務委託（CRO または業務範囲及び概要）の変更について

審査区分：迅速審査

<提出書類>

① 治験に関する変更申請書（書式 10）

※書式 10 の「変更文書等」欄は“その他”にチェックし、「業務委託届出書」と記載してください。

② 業務委託届出書

③ 委託契約書（写し）

※契約者/委託期間/締結日/委託内容の確認に使用します。その他の項目はマスキング加工して構いません。

※委託契約書の写しを提出できない場合は、上記確認事項を記載したレターを提出してください。

（レターには、依頼者様・CRO 様の押印が必要となります。）

変更に伴い契約変更が必要です

<契約書類> 変更手続きに必要な書類の他に下記契約書類も同封の上、ご申請ください。

④ 変更契約書（覚書） 押印済のもの

⑤ 治験契約概要

10. 治験協力者の追加・削除について

審査区分：審査不要

～事務局にて必要書類を作成し、院内手続きを行います。～

① 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）

※手続き完了後、写しを治験依頼者様に送付いたします。

11. 付保証明書の更新について

審査区分：審査不要

<提出書類>

① 付保証明書（写し）

※ 保管対応 とさせていただきます。

12. 製造販売後臨床試験への移行について

審査区分：本審査

～まずは次の事項を事務局へご連絡ください。～

① 承認取得予定年月 または IRB 申請予定月

② 移行後のスケジュール（当院採用までの間 または 採用に関わらず継続的に実施）

③ 薬剤に関する事項

- ・試験薬の提供可否

提供可能の場合：・残薬回収の有無

- ・試験薬搬入開始のタイミング（残薬回収後 または 残薬がなくなり次第）

- ・覚書にて定められた薬剤の提供有無（生理食塩水等）

④ 費用負担に関する事項

- ・画像診断、検査等の費用負担可否

- ・被験者負担軽減費の支払可否

支払可能である場合：移行後に被験者の負担が大きくなる場合、増額の可否

※上記以外の費用につきましては通常診療となるため、保険診療にて自己負担分は被験者様にご負担いただく運用です。

<提出書類>

① 治験に関する変更申請書（書式 10）

② 治験実施計画書 または 補遺（※ 製造販売後臨床試験への移行について記載されていること）

③ その他変更が生じる書類（例：同意説明文書、被験者への支払に関する資料、受託研究に係る経費負担申出書、補償に関する資料、付保証明書 等）

変更に伴い契約変更が必要です

<契約書類>

① 変更契約書（覚書） 押印済のもの

※覚書のレビューに時間を要しますので、製造販売後臨床試験への移行時期より 3 ヶ月前を目処に内容を FIX とするスケジュールにて対応しております。

② 製造販売後臨床試験契約概要

③ その他契約書類（薬剤等経費負担に関する覚書 等）

※製造販売承認を取得され次第、レターを提出してください。

※製造販売承認日以降、ご提出いただく統一書式の「区分」は“製造販売後臨床試験”をチェックしてください。

※製造販売承認取得後、開発の中止等に関する報告書（書式 18）を提出してください。

【安全性情報等に関する報告書について】

審査区分：本審査

<提出書類>

- ① 安全性情報に関する報告書（書式 16）
- ② ラインリスト等
- ③ 責任医師の見解書（任意様式）

※責任医師の見解（治験継続の可否、治験実施計画書の変更の要否、同意説明文書の変更の要否、等）、責任医師の署名または記名・押印、確認日を記載したものを責任医師からお取り付けください。

（書式 16 備考欄へ責任医師見解欄を設ける場合は、必ず原本を提出してください。）

※メールで責任医師の見解を入手した場合は、そのメール本文を見解書として取扱います。メール本文をプリントアウトし、見解書として提出してください。

該当のラインリストを特定できるメール内容であることが必要です。（メールの本文にラインリストを特定できる内容を記載の上、見解を取り付けてください。）

Q&A

年次報告の審議要否について

- ・該当する事項や報告件数が0件である場合は、審議・提出は不要です。関係資料のみ保管対応いたします。

安全性情報の提供停止について

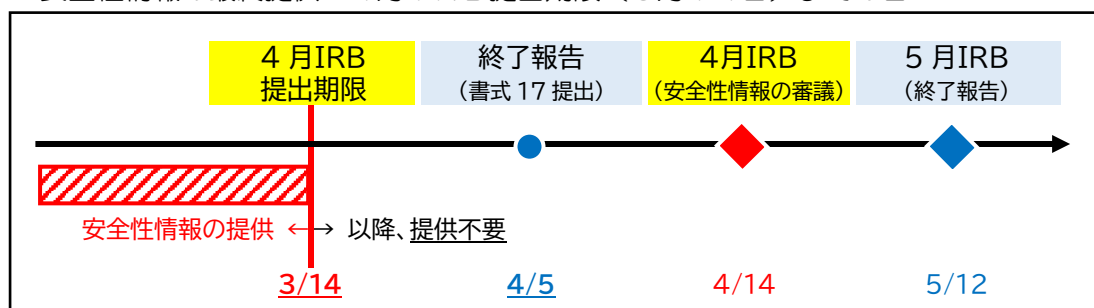
- ・次に該当する場合は、安全性情報の提供を停止することが可能です。
 - 当院の被験者がおらず、今後も組み入れの予定がない場合。
 - 治験責任医師が提供・IRB 審議不要との判断である場合。
- ・提供終了に伴うお手続きはございません。

終了報告に伴う安全性情報の最終提供について

- ・終了報告は、書式 17 が提出された月の翌月の IRB にて報告しております。
- ・最終の安全性情報は、IRB 終了報告前に IRB 審議を終えてください。

【例：4月5日に書式 17 を提出する場合】

- 終了報告：5月IRB
- 安全性情報の審議：4月IRBまで
- 安全性情報の最終提供：4月IRB提出期限（3月14日）までの日



【継続審査について】

審査区分：本審査

<提出書類>

① 治験実施状況報告書（書式 11）

※継続審査は、初回 IRB と同月の IRB にて毎年実施します。