

## 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

治験実施計画書  説明文書、同意文書

治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

治験分担医師  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

&lt;提出書類&gt;

## 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"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
	<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。

&lt;契約書類&gt; 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。）

※札幌医科大学附属病院医療情報統合システムを使用している場合は、新たに利用申請を行う必要がございます。

## 4. 提供・貸与物品の変更について

審査区分：審査不要

&lt;提出書類&gt;

## 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

&lt;提出書類&gt;

## 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"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
	<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	<input checked="" type="checkbox"/> 履歴書（治験責任医師名） <input checked="" type="checkbox"/> 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。

&lt;契約書類&gt; 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。）

## 6. 治験分担医師の追加・削除について

審査区分：迅速審査/本審査

～治験分担医師の変更連絡を受けた際は、事務局までご連絡ください。～

※分担医師の削除については、治験実施体制に影響を及ぼす場合は「本審査」となります。

&lt;提出書類&gt;

## 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“治験分担医師”にチェックをしてください。

変更内容の「変更前・変更後」欄には所属・氏名を記載し、変更点に下線を引いてください。

「添付資料」欄には「治験分担医師・治験協力者リスト」（追加の場合は「履歴書（治験分担医師）」）と記載してください。

## ② 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"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験分担医師	○○科 ●● ●● ●● ■■ ■■ ■■ ××科 ×× ××	○○科 ●● ●● ●● (削除) ▲▲ ▲▲ ▲▲ ××科 ×× ××	実施体制変更のため等
添付資料	・履歴書（治験分担医師名） ※追加の場合 ・治験分担医師・治験協力者リスト			

## 7. 被験者募集の変更について

審査区分：本審査

～必ず責任医師とCRCの了承を得てから、事務局へご連絡ください。～

&lt;提出書類&gt;

変更文書等

 治験実施計画書  説明文書、同意文書  
 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書  
 治験分担医師  その他（被験者募集手順に関する資料）

## 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、「被験者募集手順に関する資料」と記載してください。

## ② 被験者募集手順に関する資料（掲載場所・内容・募集期間を記載してください。）

## ③ 掲示予定のポスターやWEB画面

※既に、IRB承認済で、募集期間や連絡先等の軽微な変更を行う場合には迅速審査にて対応します。

（「軽微な変更」とは：治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更）

## 8. 添付文書の改訂について

審査区分：迅速審査/本審査

&lt;提出書類&gt;

## 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	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書
	<input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> 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

&lt;提出書類&gt;

## 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

&lt;提出書類&gt;

## 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。

&lt;提出書類&gt;

## 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。

&lt;契約書類&gt;

## 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。