文書提出のご案内

目次

1. 共通留意事項 3

1-1.作成日について 3

1-2.資料のアップロード 3

1-3.交付先について 3

2. IRB 審議資料提出時 4

2-1.情報入力画面 4

2-2.資料のアップロード 4

2-3.初回審議資料のマッピング・版数入力 5

2-4. 書式 10 関連資料のマッピング・版数入力 10

2-5. 書式 16 関連資料のマッピング・版数入力 16

3. 保管文書提出時 17

病院長・責任医師共通保管文書の場合 17

3-1.情報入力画面 17

責任医師保管文書の場合 18

3-2.情報入力画面 18

3-3.保管・報告資料のマッピング・版数 19

4. 当院発行文書の保管場所について 24

1. 共通留意事項

1-1.作成日について

実際の資料に記載されている作成日をご入力ください。

※作成日の記載がない資料は、該当資料が添付されている統一書式の作成日をご入力ください。

※作成年のみや作成年月のみの記載の資料は以下の対応をお願いします。

①作成年のみ→作成年＋1月1日（例:2020年1月1日）

②作成年月のみ→作成年月＋1日（例2021年3月1日）

1-2.資料のアップロード

・IRB審議資料となる文書は必ずPDFでご提出ください。

・提出ファイルのパスワード設定は解除してご提出をお願いいたします。

・ファイル名は任意で構いません。ただし、ファイル名の変更ができませんので、必須文書管理のしやすい名称でお願いいたします。

1-3.交付先について

・IRB審議資料や保管資料を問わず、当院へ交付する資料は全て「役割指定」で「事務局」を選択し交付してください。

2. IRB 審議資料提出時

2-1.情報入力画面

件名:IRB 審議月と統一書式の種類を記載してください。(例:2026 年１月 書式 10)

受領希望:「緊急」へのチェックはしないでください。

医療機関の長への提出:「対象」へチェックを入れ、該当の統一書式へチェックを入れてください。(書式 18 や保管資料等、括弧内に記載のないものは「その他」へチェックを入れてください。)

コメント:必要に応じてご入力ください。(空欄でも可)

2-2.資料のアップロード

・統一書式と添付資料は必ず一緒に提出するようにしてください。

・統一書式が複数ある場合は、統一書式毎に提出してください。

2-3.初回審議資料のマッピング・版数入力

マッピング及び版数入力については以下の表の記載に従いご対応をお願いいたします。

※下記に記載例のない資料については版数の入力は必須とはしておりません。

※資料の版数を記載する場合は、「Version」や「第」などの記載は不要です。

資料	マッピング先	版数（記載例）
書式３	治験依頼書（書式３）	―
治験実施計画書関連		
・治験実施計画書 ・治験実施計画書　別紙 ・治験実施計画書　補遺 ・治験実施計画書　分冊 ・毒性管理ガイドライン	治験実施計画書	版数 ※別紙等本体以外の場合は版数の前に種類を明記 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） 1.1 補遺＿3 別紙 2＿20250101
治験薬概要書関連		
・治験薬概要書（補遺含む） ・添付文書（改訂のお知らせ含む） ・Highlights of Prescribing Information ・Summary of Product Characteristics ・その他科学的知見を記載した文書	治験薬概要書又は添付文書	対象薬剤名＿版数 （記載例） ABC123＿2.0

資料	マッピング先	版数（記載例）
症例報告書の見本関連		
症例報告書の見本（治験実施計画書から読み取れない場合）	症例報告書の見本	―
同意文書・説明文書関連		
ICF（本体）	説明文書、同意文書	版数 （記載例） 1.1
・探索的研究 ICF ・妊娠追跡 ICF ・プレスクリーニング ICF ・その他任意の ICF	説明文書、同意書（任意の ICF）	種類＿版数 （記載例） 探索的研究＿1.0
アセント文書	アセント文書	種類＿版数 ※1 種類しかない場合は版数のみの記載で可 （記載例） 12歳以下＿1.1
同意説明補足資料（ビデオのスクリーンショット等）	同意説明補助資料	版数 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） 1.1 20250101
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）		
書式１	履歴書（書式１）	医師名 （記載例） 九大太郎

資料	マッピング先	版数（記載例）
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）		
書式２（病院長承認前）	**治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(書式2)** **※治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）ではございませんのでご注意ください。**	—
治験の費用の負担について説明した文書		
被験者の支払いに関する資料	被験者の支払いに関する資料	—
被験者の健康被害の補償について説明した文書		
健康被害の補償について説明した文書（施設用・患者用）	被験者の健康被害の補償について説明した文書	—
保険契約付保証明書	付保証明書	—
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 ・パネル会社概要 ・被験者募集業務に関する業務フロー ・サービス概要 ・Web 掲載内容 ・その他募集に関して被験者の目に触れる資料	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	—
・募集ポスター ・募集リーフレット	ポスター・リーフレット	—

<table>
<tr><th>資料</th><th>マッピング先</th><th>版数（記載例）</th></tr>
<tr><td colspan="3">被験者の安全等に係る資料</td></tr>
<tr><td>個別症例報告書</td><td>安全性情報（個別報告書）</td><td rowspan="4">薬剤名
※複数薬剤の場合は、メインの薬剤名＋その他の薬剤名を記載

（記載例）
ABC123
ABC123＋DEF456</td></tr>
<tr><td>・ラインリスト
・年次報告</td><td>安全性情報（定期報告書）</td></tr>
<tr><td>安全性に関する緊急レター</td><td>安全性情報（速報）</td></tr>
<tr><td>・安全性情報（措置報告）
・安全性情報に関するレター
・その他安全性情報</td><td>安全性情報（その他）</td></tr>
<tr><td colspan="3">その他</td></tr>
<tr><td>治験参加カード</td><td>治験参加カード</td><td>版数
※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日

（記載例）
1.1
20250101</td></tr>
<tr><td>・患者日誌
・eCOA スクリーンショット（自宅で記載）
・その他症状評価シートなど（被験者が自宅で記載するもの）</td><td>患者日誌用紙</td><td>種類＿版数
※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日

（記載例）
服薬日誌＿2
症状評価＿20250101</td></tr>
</table>

資料	マッピング先	版数（記載例）
その他（続き）		
・症状評価シート（被験者が施設で回答するもの） ・eCOA スクリーンショット（被験者が施設で回答するもの）	評価シート	種類＿版数 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） NRS＿2 症状評価＿20250101
・被験者用自己投与手順書 ・被験者用畜尿手順書 その他患者に提供する資料	被験者提供資料	内容＿版数 （記載例） 自己投与＿2.0
その他審議資料とするレター	レター	内容＿作成日 （記載例） プロトコール明確化＿20251010
治験実施施設の概要 （他医療機関からの審議依頼の場合）	治験実施施設の概要	施設名 （記載例） 〇〇病院
上記一覧に該当しない審議資料	その他の資料	（版数があれば版数記載）

2-4. 書式 10 関連資料のマッピング・版数入力

マッピング及び版数入力については以下の表の記載に従いご対応をお願いいたします。

※下記に記載例のない資料については版数の入力は必須とはしておりません。

※資料の版数を記載する場合は、「Version」や「第」などの記載は不要です。

資料	マッピング先	版数(記載例)
書式 10	治験に関する変更申請書（書式 10）	—
治験実施計画書関連		
・治験実施計画書 （変更対比表含む） ・治験実施計画書 別紙 （変更対比表含む） ・治験実施計画書 補遺 （変更対比表含む） ・治験実施計画書 分冊 （変更対比表含む） ・毒性管理ガイドライン （変更対比表含む）	治験実施計画書	版数 ※別紙や変更点一覧等の場合は版数の前に種類を明記 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） 1.1 補遺_3 別紙 2_20250101 別紙 2_変更点一覧_3.1
治験薬概要書関連		
・治験薬概要書 （補遺、変更対比表含む） ・添付文書 （改訂のお知らせ含む） ・Highlights of Prescribing Information ・Summary of Product Characteristics ・その他科学的知見を記載した文書(変更対比表含む)	治験薬概要書又は添付文書	対象薬剤名_版数 ※補遺や変更点一覧の場合は版数の前にその旨明記 （記載例） ABC123_2.0 ABV123_変更点一覧_2.1

資料	マッピング先	版数（記載例）
同意文書・説明文書関連		
ICF（本体） （変更対比表含む）	説明文書、同意文書	版数 ※変更点一覧等の場合は版数の前にその旨明記 （記載例） 1.1 変更点一覧_3.1
・探索的研究 ICF （変更対比表含む） ・妊娠追跡 ICF （変更対比表含む） ・プレスクリーニング ICF （変更対比表含む） ・その他任意の ICF （変更対比表含む）	説明文書、同意書（任意の ICF）	種類_版数 ※変更点一覧等の場合は版数の前にその旨明記 （記載例） 妊娠追跡調査_1.0 探索的研究_変更点一覧_2
アセント文書 （変更対比表含む）	アセント文書	種類_版数 ※変更点一覧等の場合は版数の前にその旨明記 （記載例） 12歳以下_1.1 13-15 歳_変更点一覧_3.1
同意説明補足資料（ビデオのスクリーンショット等） （変更対比表含む）	同意説明補助資料	版数 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 ※変更点一覧等の場合は版数の前にその旨明記 （記載例） 1.1 20250101 変更点一覧_1.1

資料	マッピング先	版数（記載例）
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）		
書式１	履歴書（書式１）	医師名 （記載例） 九大太郎
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）		
書式２（病院長承認前）	**治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式２）** **※治験分担医師・治験協力者リスト（書式 ２）ではございませんのでご注意ください。**	—
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 ・パネル会社概要 ・被験者募集業務に関する業務フロー ・サービス概要 ・web 掲載内容 ・その他募集に関して被験者の目に触れる資料（変更対比表含む）	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	版数 ※変更点一覧等の場合は版数の前にその旨明記 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） 1.1 20250101 変更点一覧＿1.1

資料	マッピング先	版数（記載例）
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（続き）		
募集ポスター（変更対比表含む） 募集リーフレット（変更対比表含む）	ポスター・リーフレット	版数 ※変更点一覧等の場合は版数の前にその旨明記 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） 1.1 20250101 変更点一覧_1.1
その他		
症例報告書の見本（治験実施計画書から読み取れない場合）（変更対比表含む）	症例報告書の見本	—
被験者への支払いに関する資料（変更対比表含む）	被験者への支払いに関する資料	※変更点一覧等の場合はその旨明記
健康被害の補償について説明した文書（施設用・患者用）（変更点一覧含む）	被験者の健康被害の補償について説明した文書	※変更点一覧等の場合はその旨明記
保険契約付保証明書	付保証明書	—
治験参加カード （変更点一覧含む）	治験参加カード	版数 ※変更点一覧等の場合は版数の前にその旨明記 （記載例） 1.1 変更点一覧_1.1

資料	マッピング先	版数（記載例）
その他（続き）		
・患者日誌 ・eCOA スクリーンショット（自宅で記載） ・その他症状評価シートなど（被験者が自宅で記載するもの）	患者日誌用紙	種類＿版数 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） 服薬日誌＿2 症状評価＿20250101
・症状評価シート（被験者が施設で回答するもの） ・ eCOA スクリーンショット（被験者が施設で回答するもの）	評価シート	種類＿版数 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） NRS＿2 症状評価＿20250101
・被験者用自己投与手順書 ・被験者用畜尿手順書 ・その他患者に提供する資料 （変更点一覧含む）	被験者提供資料	内容＿版数 ※変更点一覧等の場合は版数の前にその旨明記 （記載例） 自己投与＿2.0 自己投与＿変更点一覧＿2.0
その他審議資料とするレター	レター	内容＿作成日 （記載例） プロトコール明確化＿20251010

資料	マッピング先	版数（記載例）
その他（続き）		
治験実施施設の概要（他医療機関からの審議依頼の場合） （変更点一覧含む）	治験実施施設の概要	施設名 ※変更点一覧等の場合は施設名の前にその旨明記 （記載例） 〇〇病院 変更点一覧＿〇〇病院
上記一覧に該当しない審議資料	その他の資料	―

2-5. 書式 16 関連資料のマッピング・版数入力

マッピング及び版数入力については以下の表の記載に従いご対応をお願いいたします。

※下記に記載例のない資料については版数の入力は必須とはしておりません。

※資料の版数を記載する場合は、「Version」や「第」などの記載は不要です。

<table>
<tr><th>資料</th><th>マッピング先</th><th>版数（記載例）</th></tr>
<tr><td>書式 16</td><td>安全性情報等に関する報告書
（書式 16）</td><td>―</td></tr>
<tr><td colspan="3">被験者の安全等に係る資料</td></tr>
<tr><td>個別症例報告書</td><td>安全性情報（個別報告書）</td><td rowspan="4">薬剤名
複数薬剤の場合は、メインの薬剤名+その他の薬剤名を記載

（記載例）
ABC123
ABC123＋DEF456</td></tr>
<tr><td>・ラインリスト
・年次報告</td><td>安全性情報（定期報告書）</td></tr>
<tr><td>安全性に関する緊急レター</td><td>安全性情報（速報）</td></tr>
<tr><td>・安全性情報（措置報告）
・安全性情報に関するレター
・その他安全性情報</td><td>安全性情報（その他）</td></tr>
</table>

3. 保管文書提出時

病院長・責任医師共通保管文書の場合

3-1.情報入力画面

件名:保管文書＋書類の概要(例　保管文書　治験実施計画書別紙)

※複数資料提出する場合はどれか一つの書類の概要を記載してください。

受領希望:「緊急」へのチェックはしないでください。

医療機関の長への提出:「対象」と「その他」へチェックを入れてください。

コメント:必要に応じてご入力ください。(空欄でも可)

病院長ファイル及び責任医師ファイルに共通で保管が必要なファイルに関しては、1 部保管いただくのみで構いません。共通保管資料として取り扱います。

責任医師保管文書の場合

3-2.情報入力画面

件名:責任医師保管文書＋書類の概要(例　保管文書　Follow Up Letter)

※複数資料提出する場合はどれか一つの書類の概要を記載してください。

受領希望:「緊急」へのチェックはしないでください。

医療機関の長への提出:「対象」へのチェックはしないでください。「その他」へチェックを入れてください。

コメント:必要に応じてご入力ください。(空欄でも可)

3-3.保管・報告資料のマッピング・版数

保管・報告資料については事務局にてマッピング・版数記載を行います。

必須文書閲覧時などのご参考までに一例を記載いたします。

資料	マッピング先	版数（記載例）
手順書関連		
治験使用薬管理手順書 治験使用薬調製手順書	治験使用薬管理手順書	対象薬剤名＿版数 （記載例） ABC123＿1.1
・検体処理手順書 ・その他検体処理に関する資料	検体処理マニュアル	版数 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） 1.1 20250101
症例報告書記載に関する手順書	症例報告書記入マニュアル	版数 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） 1.1 20250101
・その他画像検査に関する資料 ・撮像手順書	画像検査に関する手順書	版数 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 （記載例） 1.1 20250101

資料	マッピング先	版数(記載例)
IWRS/IRT に関する手順書	IWRS/IRT に関する手順書	版数 ※版数がなく、作成日で管理されている場合は作成日 (記載例) 1.1 20250101
その他手順書	各種手順書	内容_版数 (記載例) 評価_1.1
ログ/トレーニング関連		
GCP トレーニングログ GCP トレーニング Certificate	GCP トレーニング記録	受講者名 (1 枚のログに複数名記載がある場合は入力不要) (記載例) 九大太郎
トレーニングログ	Training Log	トレーニング内容_受講者名 (1 枚のログに複数名記載がある場合は入力不要) (記載例) 評価_九大太郎

資料	マッピング先	版数(記載例)
ログ/トレーニング関連(続き)		
Certificate(GCP トレーニング以外)	Certificate	トレーニング内容＿受講者名 (1 枚のログに複数名記載がある場合はトレーニング内容のみで可) (記載例) 評価＿九大太郎 評価
Delegation Log	ログ	—
その他		
英語版履歴書 依頼者様式履歴書	履歴書(統一書式以外)	役職(PI or SI)＋医師名 (記載例) PI 九大太郎 SI 福岡二郎
Financial Disclosure 利益相反関連書類	Financial Disclosure	医師名 (記載例) 九大太郎
FormFDA 1572	FormFDA 1572	医師名 (記載例) 九大太郎
秘密保持誓約書 秘密保持契約書	秘密保持契約書	医師名 (記載例) 九大太郎

資料	マッピング先	版数（記載例）
その他（続き）		
説明文書、同意文書（依頼者版）	説明文書、同意文書（依頼者版）	版数 ※変更点一覧等の場合は版数の前にその旨明記 （記載例） 1.1 変更点一覧_3.1
治験薬受領書 その他資料の受領に関する記録	受領書	概要 （記載例） IB 受領書
契約書読み替えレター	契約書関連資料の読替に関する資料	概要_作成日 （記載例） ○○社取締役交代_20250501
訪問記録に関する記録（Follow Up Letter 等）	訪問記録・Follow Up Letter 等	_
その他各種レター	レター	概要 （記載例） 進捗報告レター
書式6（病院長確認前）	治験実施計画等修正報告書（書式 6）	報告時点
書式9	緊急回避の逸脱通知書（書式 9）	被験者識別コード （記載例） A00001
書式 18（病院長確認前）	開発の中止等に関する報告書（書式 18）	依頼者報告時点

資料	マッピング先	版数（記載例）
その他（続き）		
協議記録・Note to file 等	Note to file	概要 （記載例） 温度管理について
保険契約付保証明書	付保証明書	—
その他病院長・責任医師共通保管資料	その他の資料	—
その他 ISF ファイル保管資料	責任医師保管ファイル	資料の概要 （記載例） トレーニング資料 安全性情報見解

4. 当院発行文書の保管場所について

当院発行の文書については以下のとおりマッピング・版数記載を行います。

必須文書閲覧時などのご参考までに一例を記載いたします。

資料	マッピング先	版数（記載例）
書式２（病院長承認済み）	治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）	―
書式4	治験審査依頼書（書式４）	―
書式5	治験審査結果通知書（書式５）	―
書式6（病院長確認後）	治験実施計画等修正報告書（書式６）	病院長確認時点
書式８	緊急回避の逸脱報告書（書式８）	被験者識別コード （記載例） A00001
書式 12～15、19～20	（各書式名に対応）	被験者識別コード＿有害事象名＿報番号 （記載例） A00001＿原疾患の悪化＿01
書式 11	治験実施状況報告書（書式 11）	審査年 （記載例） 2024
書式 17（責任医師提出）	治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）	責任医師報告時点
書式 17（病院長通知）	治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）	病院長通知時点
書式 18（病院長通知）	開発の中止等に関する報告書（書式 18）	病院長通知時点