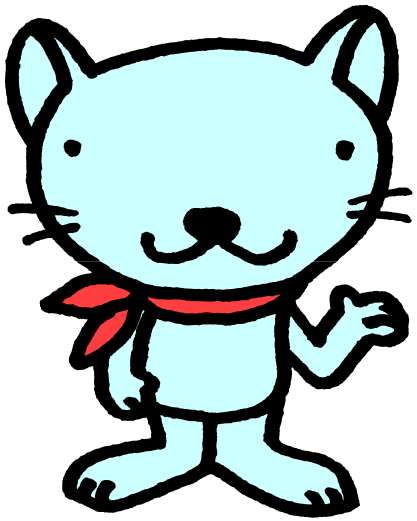
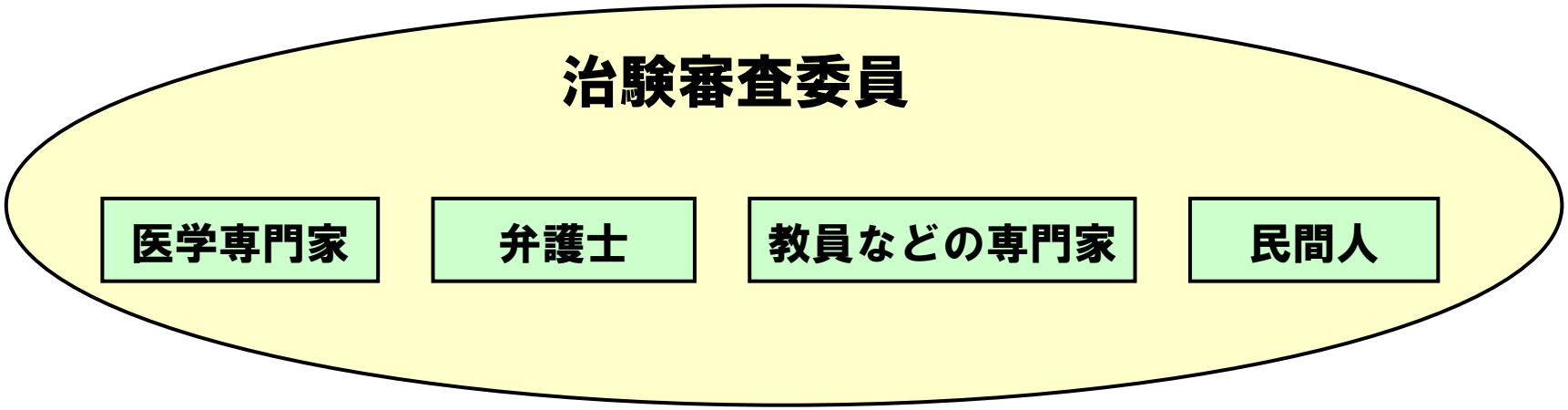
ＩＲＢ書類の流れ
（受付から通知書発行・必須文書保管まで）



獨協医科大学病院
治験管理室　小沢　春菜

治験審査委員会（ＩＲＢ）とは？



・治験の実施の基準（GCP省令）に沿って、倫理性、安全性、科学的妥当性を審査し、治験実施の可否を事前に検討する委員会である。

・治験開始後にも継続の妥当性を検討するために定期的な審査を行う。

治験審査委員会（ＩＲＢ）審議分類

- 治験
- 製造販売後臨床試験
- 製造販売後調査（ＰＭＳ）
- 自主研究（保険適用内）

第２１４回治験審査委員会議事次第

１．議事録確認

２．報告事項

（１）終了報告について	２件
（２）モニタリング結果報告について	２９件
（３）その他	１件

３．審議事項

（１）新規治験申請について	２件
（２）有害事象・新たな安全性情報について	１７件
（３）期間延長について	２件
（４）継続審査について	１件
（５）症例追加について	１件
（６）プロトコル変更について	４件
（７）同意説明文書変更について	３件
（８）前回の軽微な変更申請について	１５件
（９）製造販売後調査申請薬剤について	５件
（１０）自主研究について	８件

10日前

ＩＲＢ受付締め切り

・書類を項目別に整理する

・各種リストの作成

1週間前

ＩＲＢ委員へ事前資料発送

・打ち合わせ、順番の確認

・ＩＲＢ委員配布資料の準備

IRB当日

会議室のセッティング

・委員出欠の確認と記録

・結果報告書、通知書の作成準備

500
細口
開栓
大塚生食注
500mL×6本×5
7J77N
2012.10

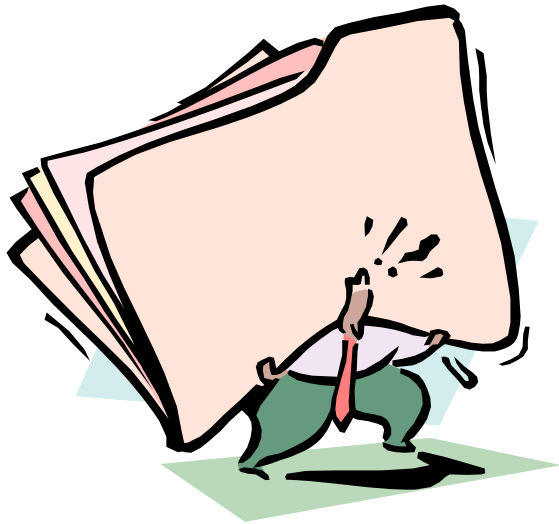
生茶

1週間後　**議事録の完成**

・上申書作成など、上申する為の準備

委員長の押印

2週間後　**病院長へ上申**



3週間後

決裁

・結果報告書、通知書の作成

病院長の押印

・通知書など発行するための準備

4週間後

通知書の発行

依頼者

責任医師

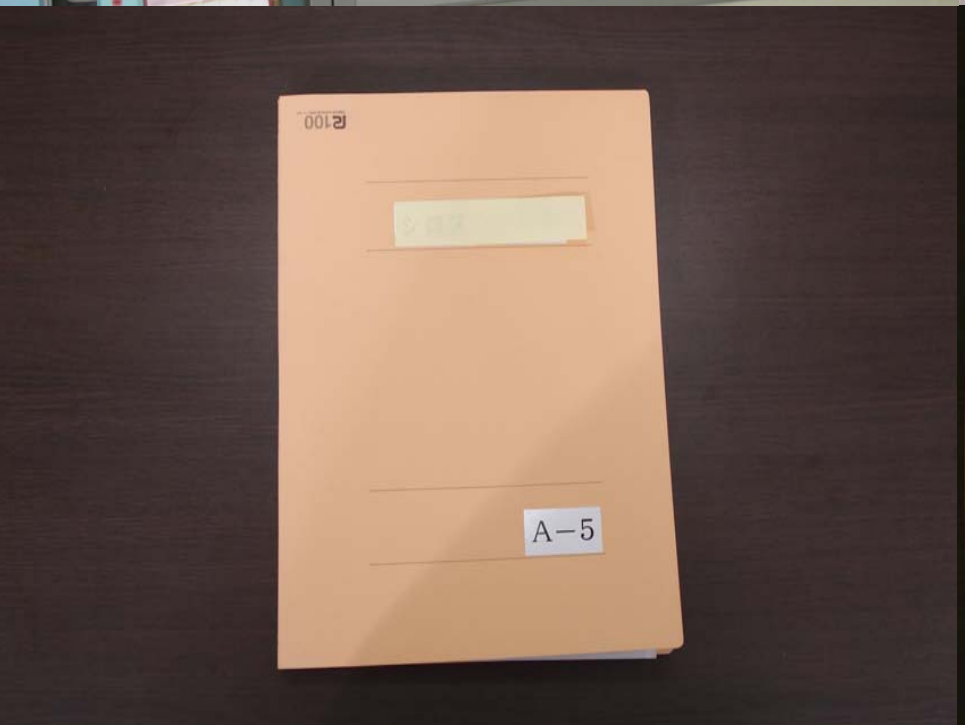
治験管理室保存用書類のファイリング

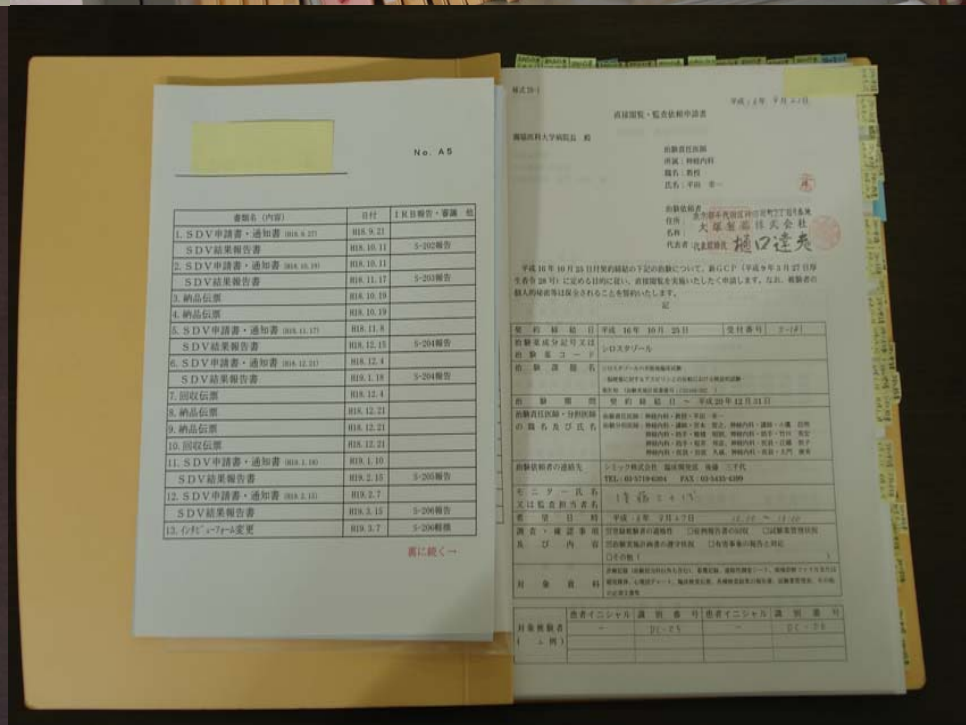
（必須文書）

必須文書とは？

治験の実施状況及び得られたデータの質を個々に又はまとめて評価することを可能にする文書等の記録。

・新ＧＣＰ第４１条（記録の保存）





No. A5

書類名（内容）	日付	1区目報告・審査	他
1. SDV申請書・通知書 (H18.8.27)	H18. 9. 21		
SDV結果報告書	H18. 10. 11	S-202報告	
2. SDV申請書・通知書 (H18.10.19)	H18. 10. 11		
SDV結果報告書	H18. 11. 17	S-203報告	
3. 納品伝票	H18. 10. 19		
4. 納品伝票	H18. 10. 19		
5. SDV申請書・通知書 (H18.11.17)	H18. 11. 8		
SDV結果報告書	H18. 12. 15	S-204報告	
6. SDV申請書・通知書 (H18.12.21)	H18. 12. 4		
SDV結果報告書	H19. 1. 18	S-204報告	
7. 回収伝票	H18. 12. 4		
8. 納品伝票	H18. 12. 21		
9. 納品伝票	H18. 12. 21		
10. 回収伝票	H18. 12. 21		
11. SDV申請書・通知書 (H19.1.10)	H19. 1. 10		
SDV結果報告書	H19. 2. 15	S-205報告	
12. SDV申請書・通知書 (H19.2.15)	H19. 2. 7		
SDV結果報告書	H19. 3. 15	S-206報告	
13. インタビューフォーム変更	H19. 3. 7	S-206報告	

書に続く→

様式39-1　　平成○年 9月 20日

直接閲覧・監査依頼申請書

順福医科大学病院長 殿

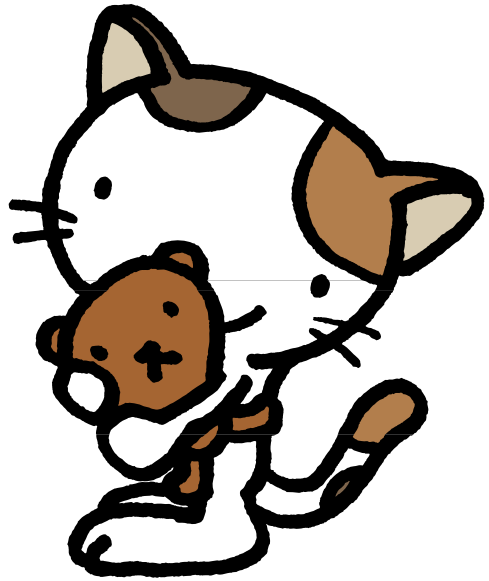
治験責任医師
所属：神経内科
職名：教授
氏名：平田 幸一

治験依頼者
住所：東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地
名称：大塚製薬株式会社
代表者：代表取締役 樋口達夫

平成16年10月25日付契約締結の下記の治験について、新GCP（平成9年3月27日厚生省令28号）に定める目的に従い、直接閲覧を実施いたしたく申請します。なお、被験者の個人的秘密等は保全されることを誓約いたします。

記

契約締結日	平成 16年 10月 25日	受付番号	ケース1
治験薬成分記号又は治験薬コード	シロスタゾール		
治験課題名	シロスタゾールの不整脈臨床試験 脳梗塞に関する7カスケードによる治療における無作為比較試験 略称名：（治験薬成分記号番号）（CILOSTAZOL）7		
治験期間	契約締結日 ～ 平成 20年 12月 31日		
治験責任医師・分担医師の職名及び氏名	治験責任医師：神経内科・教授・平田 幸一 治験分担医師：神経内科・講師・宮本 哲之、神経内科・講師・小橋 昌明 神経内科・助手・梅澤 敏郎、神経内科・助手・竹川 英宏 神経内科・助手・福井 裕之、神経内科・医員・江藤 裕子 神経内科・医員・田辺 大輔、神経内科・医員・上門 康平		
治験依頼者の連絡先	シミック株式会社 臨床開発部 後藤 三千代 TEL：03-5719-6204　FAX：03-5433-6109		
モニター氏名又は監査担当者名	佐藤 ○ ○		
来院日時	平成 ○年 ○月 ○○日　○○:○○ ～ ○○:○○		
調査・確認事項及び内容	治験依頼者の適格性　□症例報告書の記載　□試験実施状況 治験薬実施治療薬の適正使用　□有害事象の報告と対応 □その他（　　）		
対象資料	診療記録（治験実施日分及び入院日、看護記録、通院用調査シート、検査結果シート、その他カルテ又は電子カルテ及び記録用媒体、心電図チャート、臨床検査結果、長期継続結果の報告書、治験薬管理表、その他の必要な書類）		

対象被験者（上限）	患者イニシャル	識別番号	患者イニシャル	識別番号
	—	01-25	—	01-30

ご清聴ありがとうございました。