

これならわかる自主臨床試験の手引き  
臨床試験部治験審査委員会事務局手引き  
臨床試験部事務局

①臨床試験部への申し込みにあたってはじめに必要な書類

1-1 プロトコール評価専門部会申込書 【様式03（臨床試験実施申込書）】

※ IRB 審議に向けて事前のヒアリング（プロトコール評価専門部会）を実施します。

このプロトコール評価専門部会には、責任医師あるいは分担医師（助教以上）、治験審査委員会事務局、臨床試験部医師、CRC、薬剤部副部長、治験審査委員会専門家（指名）他が出席いたします。

責任医師（担当医師）と臨床試験部事務局で日程調整し、プロトコール評価専門部会の実施日時を決めます。

②プロトコール評価専門部会開催 **3週間前**に必要な書類 《提出方法：メール》

→別紙「自主臨床試験必要書類チェック用紙」参照

2-1 臨床試験審査申請書 【様式00】

2-2 分担医師、分担研究者、協力者リスト 【様式02】

2-3 臨床試験実施計画書

2-4 症例報告書

2-5 添付文書等

2-6 文献2報

2-7 説明同意文書

③IRB用資料（IRBの前月25日まで）として必要な書類 《提出方法：紙媒体》

提出書類：以下のAとB

A 《以下の3-1から3-10》の原本1部とコピー14部

B 《以下の3-11と3-12》の原本1部

→別紙「自主臨床試験必要書類チェック用紙」参照

A 3-1 臨床試験実施申込書 【様式03】

3-2 臨床試験審査申請書 【様式00】

3-3 分担医師、分担研究者、協力者リスト 【様式02】

3-4 責任医師履歴書

3-5 分担医師履歴書

3-6 臨床試験実施計画書

3-7 症例報告書

3-8 添付文書等

3-9 文献2報

3-10 説明同意文書

B 3-11 利益相反自己申告書（対象：責任医師及び分担医師）

3-12 臨床研修修了書のコピー（対象：責任医師及び分担医師）