

治験審査委員会審議資料（電子資料）の作成についてのお願い

書式3の添付資料一覧の資料名毎（治験責任/分担医師となるべき者の氏名を記載した文書を除く）にPDFを作成いただきます。

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は添付文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

履歴書、氏名リストの電子資料作成不要です



	治験実施計画書	治験薬(機器)概要書	同意説明文書	症例報告書
作成例	英語版… 別紙 など 治験実施計画書 日本語版	英語版… 別紙、添付文書 など 治験薬概要書 日本語版 ※品目毎に分けて作成	患者向け補償の概要 など 同意書 など 同意説明文書 ※目的別に分けて作成	※治験実施計画書から読み取れない場合！ 症例報告書
	費用負担の説明資料	健康被害補償の説明資料	募集手順の資料	安全等に係る資料
	… … 治験の費用の負担について説明した文書	… 付保証証明書 など 被験者の健康被害の補償について説明した文書	ポスター、手順書 など ポスター申請書 など 被験者の募集の 手順に関する資料	… … 被験者の安全等に係る資料
	治験参加カード	患者アンケート	患者日誌など	IRB 説明資料
	治験参加カード	患者アンケート	… … 患者日誌 など	IRB 説明資料

- ◎資料名毎に1つのPDFにまとめてください。英語版がある場合は、日本語版の後ろにまとめて付けてください。
- ◎検索可能なPDF（OCR テキスト認識）で作成してください。（印影、署名があるページのOCR認識は不要です）
- ◎PDFファイルにパスワード設定は行わないでください。
- ◎IRB 説明資料は、別途、紙資料 20 部（スライドページを付け、2up両面印刷で作成）もご提出ください。

※同資料名で複数種類の作成がある場合（製剤毎（例：対照薬や併用薬など）の治験薬概要書、目的別（例：PGx 研究参加や介護者向けなど）に作成する同意説明文書は、個別にPDFを作成してください。