2024 年 1 月 25 日
治験 IRB 事務局

① 新規申請時及び治験分担医師の追加の際の IRB 提出資料について
これまで、当院では上記の際には分担医師の履歴書を治験 IRB にご提出頂いておりましたが、2024 年 1 月治験 IRB より治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）をもって審査資料とさせて頂くこととなりました。治験分担医師の氏名リストにつきましては、治験分担医師・治験協力者リスト等とさせて頂きたく存じます。
つきましては、新規申請及び治験分担医師の追加の際には、IRB 提出用の治験分担医師・治験協力者リスト等を作成させて頂きますので、治験事務局までご一報くださいますようお願い致します。また、手順書につきましては現在改訂対応中となりますことご了承くださいますよう併せてお願い申し上げます。

② 当部署宛の宅配便につきまして、土曜日着はお避け頂けます様お願い致します。
部署直納の為引き取り不可となります。

③ 書式 11 の記載について
＜治験実施状況欄＞
【安全性】
・既に IRB にて審査済みの安全性を記載される場合には、IRB 審査済み　を明記願います。

【GCP 順守状況】
・既に IRB にて審査（報告）済みの内容は記載しないで下さい。
・治験実施計画書からの　軽微な逸脱のみの場合は IRB 報告　となります。
直近の治験 IRB に　1 回　ご提出下さい。
*軽微な逸脱以外の治験実施計画書からの逸脱は IRB 審議となります。（要書式 10）
※※ IRB 申請書類（書式 11）ご提出の際のお願い（2022.6.2）※※
IRB 申請書類の中に書式 11 のご提出があります場合には、当該書類を治験責任医師が確認したという規定の文書（「書式 11 を治験責任医師が最終確認した」）を送付状の右下にご記載くださいますようお願い致します。

④ モニターとして相応しいことを証明する文書（会社またはモニター個人として）について
証明する文書更新毎・ご担当者様変更毎にご提出をお願い致します（開発業務委託機関様のみ）。
当該文書につきましては、SDV を実施される方は必ずご提出下さい。

⑤ 必須文書 SDV について
当院書式⑪直接閲覧実施連絡票　を担当 CRC へご提出ください。（メール可）
必須文書 SDV の場合は事務宛にご提出ください。（chikens@saitama-med.ac.jp）

責任医師保管ファイルにつきましては以下の運用としております。

・当該ファイルのファイリングのみ→直接閲覧実施連絡票は不要

・当該ファイルの閲覧→直接閲覧実施連絡票が必要

ご訪問の際には体調管理シートをご記入頂き当部署へご提出願います。

正面玄関から病院施設内に入って頂き、警備室にて受付をお願い致します。

直前の予約申し込みが増えております。

ブース予約済の場合でも余裕をもっての申請をお願い致します。

⑥ 治験費用請求について（研究費・CRC 費用・審査費用等）

基本として、半年毎（2 月～7 月、8 月～1 月）の分割請求を行っております。

当該時期になりましたら担当よりご連絡致します。

⑦ 治験実施の上でお困り事がございましたら、下記までご連絡ください。

相談窓口

・e-メール　chikens@saitama-med.ac.jp

・電話　　042-984-4523