別紙１

電子資料のフォーマット等について

（１） 審議資料の電子化の範囲と構成について

（ア） IRB 連絡票（Word 版にて事前に事務局確認）

（イ） 安全性情報等　※調査単位期間ごとに１ファイルを作成

- 書式 16_安全性情報等に関する報告書
- ひな形 B_見解書
- 重篤副作用等の症例一覧（施設版ラインリスト）
- 治験薬副作用の症例票　※必要な場合
- 年次報告、研究報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ等　※該当する場合

（ウ） 書式 12_重篤な有害事象に関する報告書

（エ） 書式 10_治験に関する変更申請書

- 書式 10
- 添付資料

例）• 治験実施計画書、治験薬概要書等：本体＋変更点一覧
• 分担医師の変更：書式 2_治験分担医師・治験協力者リスト
• 同意説明文書：本体＋変更点一覧

（オ） その他（報告事項等）

- 各書式
- 添付資料

※書式 11_治験実施状況報告書（1 回/年：３月 IRB）については、（ア）の次とする。

（２） 電子資料の提出時の PDF ファイルについて

- ファイルの名称：整理番号（下３桁）_依頼者名_治験実施計画書番号
- １課題１ファイル、上記（ア）～（オ）の順で結合する。（IRB 連絡票の記載と揃えること）
- 各書式のタイトル（しおり）：　※しおり付与の対応が困難な場合、応相談

〈しおり作成例〉

書式 16_安全性_yyyymmdd
-〇／〇分__見解書
-ラインリスト
-措置報告/年次報告等

書式_12_SAE_事象名（第◯報）_yyyymmdd
-経過・コメント

書式 10 _変更申請_yyyymmdd
-治験実施計画書__第〇版
- 変更一覧
-同意説明文書_第〇版_yyyymmdd
- 変更一覧
-書式 2_リスト_yyyymmdd

書式 11_実施状況_yyyymmdd

【報告】_文書名

※同日の同書式のある場合には、日付の後に①、②の番号をつけること。

（3） その他

(ア) 電子資料の提出はパスワードを設定した CD-R または電子メールとし、合わせて電子資料と同一の紙資料 2 部を IRB 審議補助資料として期日までに提出すること。
※補助資料には変更資料（本体）、副作用症例票（該当する場合）を添付する。

(イ) 補助資料提出の際は、送付状に該当 IRB の明記すること、また、受領した送付状は受領日を記載のうえ保管する。

(ウ) 電子資料の提供ができない場合には、当該資料を紙資料にて提出すること。

（エ）SMO 事務局業務支援試験については、SMO 担当者が事前に確認を行う。

2019年10月 1日　作成　（1版）
2019年11月14日一部改正（1.1版）
2020年 5月21日一部改正（1.2版）
2026年 4月10日一部改正（2.0版）