

治験審査委員会（IRB）の審査資料

日本製薬工業協会 治験啓発継続チーム

治験責任医師や治験依頼者（製薬企業）が作成し提出します。

治験実施計画書

- *全ての医師がこの計画に沿って実施
 - ・ 治験の目的、方法
 - ・ どのような人が参加できるか
 - ・ 治験に必要な検査 など

治験責任医師の履歴書

- *治験責任医師の学歴、職歴、専門性、治験経験、学会認定情報 など
 - ・ 治験を行う治験責任医師の適格性を判断するための資料

治験薬概要書

- *治験薬に関する全ての情報が収載
 - ・ 治験薬の性質
 - ・ 動物実験の結果
 - ・ 既に行われた国内外の治験の結果
 - ・ 有効性と安全性に関する情報 など

健康被害の補償に関する資料

- *治験に参加している患者さんに健康被害が生じた場合の補償対象や内容、手順 など
 - ・ 製薬会社はあらかじめ必要な措置（保険加入など）を行っておかなければならない

症例報告書の見本

- *治験で得られる検査データ等の記録用紙
 - ・ 電子的にデータを収集する場合もある

被験者への支払いに関する資料

- *患者さんに支払われる負担軽減費（通院のための交通費相当）の根拠資料
 - ・ 治験参加への意思をゆがめるような額であってはならない

同意・説明文書

- *患者さんに治験内容を分かりやすく説明
 - ・ 治験の目的や期間、検査内容
 - ・ 効果と副作用
 - ・ 健康被害の補償
 - ・ 治験に関する問い合わせ先
 - ・ 同意書 など

治験参加募集手順の資料

- *治験参加の募集広告（院内ポスター、新聞広告、ホームページ、車内広告など）の資料
 - ・ 広告の記載（誘因的表現は不可）は適切でなければならない



安全性等に関する資料

- *治験を継続できるか検討するための資料
 - ・ 同じ薬を国内外で使用して起こった副作用情報
 - ・ 実施中の治験で起こった副作用など

継続審査の資料

- *治験期間が1年以上の場合、1年に1回以上の報告が必要
 - ・ 治験の実施状況や患者さんの情報（治験薬の効果や副作用）などを報告