

平成 29 年 1 月 吉日

治験（試験）責任医師 殿

治験（試験）依頼者 殿

東京大学医学部附属病院

臨床研究支援センター

電 話: 03-5800-8743

FAX : 03-5800-8775

実施状況報告に係るお願い

拝啓 時下益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

- (1) 平成 29 年 4 月以降に継続される治験及び製造販売後臨床試験等につきましては、本院の治験審査委員会による実施状況報告審査を実施するため、平成 28 年 12 月 31 日までの状況を記載した「治験実施状況報告書(書式 11)」の提出をお願い致します。なお、平成 29 年 4 月以降に継続される予定で、かつ、現在の契約が平成 29 年 3 月以前までの場合は、「治験に関する変更申請書（書式 10）」を提出し契約期間延長の手続きを行ってください。

また、治験実施状況報告書については 2 月 9 日（木）必着でご提出をお願い申し上げます。

なお、実施状況報告は平成 29 年 2 月 I R B で審議予定です。平成 28 年度に終了する治験で終了報告書が 3 月 I R B にて報告となる場合は、2 月 I R B にて継続審査されるよう、上記期限にて治験実施状況報告書をご提出ください。

上記以外のケースで継続をしない場合は、平成 28 年度に提出される予定の終了報告書をもって「少なくとも年 1 回」の実施状況報告を兼ねることができると考えていますが、「実施状況報告書」を提出いただくこともできますのでご検討ください。

- (2) 治験責任医師の先生におかれましては、ご自身及び治験分担医師等の CREDITS・倫理セミナーの受講状況を再度ご確認ください。

実施状況報告書には「治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の全員が治験に実施に必要な教育にかかる要件を満たしていることを確認した。」の一文をご記載ください（製造販売後臨床試験の場合は「治験」を「試験」に置き換えてください）。

提出書類等の詳細については別紙をご覧ください。何卒宜しくお願い申し上げます。

敬 具

平成 29 年 4 月以降に継続する治験等について

★★★★★

★★★★★

－実施状況報告に関わる資料提出の依頼－

昨年度からの変更点

- ・ FAX による事前の継続確認は不要となります。
- ・ 契約変更用ファイルに計画書等のファイリングは不要となります。
- ・ 3 月 IRB で終了報告予定の治験等は、2 月 IRB で実施状況報告の審査が必要となります。
- ・ 実施状況報告書には教育にかかる要件を満たしていることの記載が必要となります。

詳細は下記をご参照下さい。

1. 実施状況報告書の提出

- ★ 提出期限：平成 29 年 2 月 9 日（木）（**※切厳守**）→郵送で結構です。
- ★ 実施状況報告は平成 29 年 2 月 IRB で審議予定です。平成 28 年度に終了する治験で終了報告書が 3 月 IRB となる場合は、2 月 IRB にて治験実施状況報告書をご提出ください。
上記以外のケースで継続をしない場合は、平成 28 年度に提出される予定の終了報告書をもって「少なくとも年 1 回」の実施状況報告を兼ねることができると考えていますが、「実施状況報告書」を提出いただくこともできますのでご検討ください。

2. 提出書類等：責任医師とよく確認の上、下記書類を揃えてご提出ください。

- ・ 書式 11 「治験実施状況報告書」 原本 1 部
- ・ 変更契約用ファイル：灰色 1 冊（ファイルのみご提供ください）
- ・ 通知書返送用封筒 1 部（140 円切手を貼付し、返信宛先、当院整理番号等をご記載ください。）

3. iPad を用いた審査について

ご提出頂いた資料は IRB 事務局にて PDF 化し、iPad に入れて審査を行います。

《様式の扱い方》

■ 治験実施状況報告書（書式 11）

- 実施例数には必ず平成 2 8 年 1 2 月 3 1 日現在の状況を記載してください。

※ 実施症例数が “0” の場合は、その理由および経過・経緯を、「治験実施状況 その他」に記入してください。

- 治験実施状況のその他欄に「治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の全員が治験に実施に必要な教育にかかる要件を満たしていることを確認した。」の一文をご記載ください。
（製造販売後臨床試験の場合は「治験」を「試験」に置き換えてください）

■ その他

速やかな通知書送付のために返信用封筒の作成にご協力をお願いします。

宛名書きし、切手（140 円分）を貼付した角 2 封筒 1 部の添付をお願いします。

※（担当者の所属部署名、当院整理番号等を記載してください。）

※（速達及び書留希望の場合はその金額をプラスしてください。）

《変更契約用ファイルの提出について》

	整理番号	変更契約
	変更契約	整理番号
	課題名	課題名
	会社名	会社名

契約変更ファイル：グレー色

(参考・プラス フラットファイル／A4-S NO.021N)

- ・上記例のように試験情報を貼付してください
- ・厚みのあるファイルを使用して構いませんが、リングファイルは避けてください
- ・表紙の裏に担当者の名刺を貼付してください