

西暦2017年12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) 2017年12月末時点で実施中の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、2017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。

また、治験実施状況報告書については2月7日(水)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2017年2月IRBで審議予定です。2018年2月IRBまでに終了報告を行う場合は実施状況報告の提出は不要です。

- (2) 次年度以降は3月末時点における実施状況を報告いただきます。過渡的な対応として、今年度のみ2017年12月末時点の実施状況報告に加え、2018年3月末時点で改めて実施状況報告をお願いいたします。また、2018年3月末時点の実施状況報告書、又は2018年3月末以降2018年5月IRBまでに提出される終了報告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。

- (3) 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3月末までにご確認ください。

3月末時点における実施状況報告書等には「治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の全員が治験の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

★★★★★

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

- ・次年度以降は3月末時点における実施状況を報告いただきます。過渡的な対応として、今年度のみ2017年12月末時点の実施状況報告に加え、2018年3月末時点で改めて実施状況報告をお願いいたします。
- ・2018年3月末時点の実施状況報告書、又は2018年3月末以降2018年5月IRBまでに提出される終了報告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。2017年12月末時点の実施状況報告書には記載不要です。
- ・変更契約用ファイルの提出は不要となります。

詳細は下記をご参照下さい。

1. 実施状況報告書の提出【2017年12月末時点の状況報告】

- ★ 対象試験：2017年12月末時点で実施中の試験。
(2018年2月IRBまでに終了報告を行う場合は不要です。)
- ★ 提出期限：2018年2月7日(水)(~~厳~~切厳守) → 1部原本を郵送。PDFは不要です。
2018年2月IRBで審議予定です。
- ★ 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
- ★ 治験実施状況報告書(書式11)の記載方法
 - 実施例数には必ず2017年12月31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。
 - 教育要件の確認に関する一文は「記載不要」です。

2. 実施状況報告書の提出【2018年3末時点の状況報告】

★ 対象試験：2018年3月末時点で実施中の試験。

(2018年5月IRBまでに終了報告を行う場合は不要です。但し、提出される終了報告書に実施状況報告書と同様に、教育にかかる要件を満たすことを確認した一文を記載ください。下記の書式11の記載方法もご参照ください)

院内の運用上、年度末における教育要件に関する報告が必要となることに伴い、2018年2月IRBで審議した試験も改めて提出をお願い申し上げます。

★ 提出期限：2018年5月上旬予定。日程が決まり次第、ホームページに掲示します。

★ 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

★ 治験実施状況報告書（書式11）の記載方法

- 実施例数には必ず2018年3月31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の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)

3. その他

ご不明な点の問合せや、提出時期についてのご相談はIRB事務局 (IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp) までご連絡ください。