

## 審査依頼前

- 施設調査
- 治験審査業務委受託契約の締結
- Agatha(アガサ)使用の確認  
使用する：Agatha運用についての説明(希望がある場合)  
使用しない：紙資料への押印要否およびPDFメール送受信可否の確認
- 審査資料提出に関する連絡

## 審査資料の提出

### IRB開催 10日前

- 審査資料の提出方法

- 1 Agathaを使用する場合
- 2 Agathaを使用しないが、IRB委員会閲覧用にAgathaへのアップロード可の場合
- 3 Agatha使用不可の場合

### 初回審査

- 1 ● 審査資料をAgathaへアップロード
- 2 ● 電子提供が可能な資料(PDF)はメール  
電子提供が不可能な資料は紙資料(1部)を提出
  - IRB配布用に治験実施計画書および説明書、同意書を12部提出
  - 保管用に審査資料一式を1部提出
- 3 ● 審査資料一式の紙資料を12部提出  
(審査資料11部+IRB保管用資料1部)

### 継続案件

- 1 審査資料をAgathaへアップロード
- 2 3 メール(PDF)あるいは紙資料(1部)を提出

## 審査資料の配付

IRB開催 8日前：IRB委員へ紙資料を送付

IRB開催 7日前：IRB委員へAgathaにて配信

## 事前質問への回答

IRB開催日まで

### IRB委員からの事前の質問・追加資料の要望があった場合

- IRB事務局から該当する実施医療機関の治験事務局へ連絡  
→開催日までに対応

## IRB開催

原則3週毎の木曜日 18:00開催

- 初回審査、SAE報告(因果関係あり)については  
治験責任医師(代理可)より説明

## 治験審査結果通知書の発行

IRB開催 翌日

- 治験審査結果通知書の発行  
紙媒体の資料、電子媒体の資料いずれでも提供可

### 修正事項があった場合

- 実施医療機関の長が確認した修正資料および治験実施計画書等修正報告書(統一書式 書式6)の提出  
→次回のIRBにて報告