

統一書式の信頼性を確保するための手順

社会医療法人敬和会 2021年8月10日作成

書式番号	資料名	押印省略	作成責任者 (押印者)	作成補助者	作成年月日		提出先	作成 部数	信頼性確保のために取るべき対策
書式1	履歴書	○	責任医師・(分担医師)	治験事務局	責任医師 確認日	→	依頼者・院長	各1	責任医師が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を担保とする。
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	○	責任医師	CRC	責任医師 確認日	→	①院長	1	責任医師が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を担保とする。
			院長		下部 院長了承日	→	責任医師	1	院長が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を担保とし、①に手書きで院長了承日を記載。
書式3	治験依頼書	-	依頼者	-	-	→	院長	1	
書式4	治験審査依頼書	○	院長	治験事務局	院長確認日	→	IRB委員長	1	院長が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を担保とする。
書式5	治験審査結果通知書	○	IRB委員長	治験事務局	IRB委員長 確認日	→	②院長	1	議事録
			院長		下部 院長了承日	→	依頼者・責任医師	各1	②を2部複写する。 院長が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を担保とし、それぞれに手書きで了承日を記載。
書式6	治験実施計画書等修正報告書	○	依頼者・責任医師	CRC・ 治験事務局	責任医師 確認日	→	③院長	1	責任医師が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を担保とする。
			院長	治験事務局	下部 院長確認日	→	④院長(確認)		院長が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を担保とし、③に手書きで確認日を記載。 ④は次回のIRBで報告する。
書式7	欠番								
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	押印又は署名必要	責任医師	CRC	責任医師 確認日	→	依頼者・院長	各1	
書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	-	依頼者	-	-	→	院長	1	
書式10	治験に関する変更申請書	○	依頼者・責任医師	依頼者・ (CRC)	依頼者・責任 医師確認日	→	院長	1	責任医師が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を担保とする。
書式11	治験実施状況報告書	○	責任医師	CRC・ 依頼者	責任医師 確認日	→	院長	1	責任医師が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を担保とする。
書式12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	押印又は署名必要	責任医師	CRC	責任医師 確認日	→	依頼者・院長	各1	
書式13	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)	押印又は署名必要	責任医師	CRC	責任医師 確認日	→	依頼者・院長	各1	

書式番号	資料名	押印省略	作成責任者 (押印者)	作成補助者	作成年月日		提出先	作成 部数	信頼性確保のために取るべき対策
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)	押印又は 署名必要	責任医師	CRC	責任医師 確認日	→	依頼者・院長	各1	
書式15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)	押印又は 署名必要	責任医師	CRC	責任医師 確認日	→	依頼者・院長	各1	
書式16	安全性情報に関する報告書	-	依頼者	-	-		院長・責任医師	各1	
書式17	治験終了(中止・中断)報告書	○	責任医師	CRC・ 依頼者	責任医師 確認日	→	⑤院長	1	
			院長	治験事務局	下部 院長了承日	→	IRB委員長・ 依頼者	各1	⑤を2部複写する。 院長が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を 担保とし、それぞれに手書きで了承日を記載。
書式18	開発の中止等に関する報告書	○	依頼者	-		→	⑥院長	1	
			院長	治験事務局		→	IRB委員長・ 責任医師	各1	⑥を2部複写する。 院長が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を 担保とし、それぞれに手書きで了承日を記載。
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)	押印又は 署名必要	責任医師	CRC	責任医師 確認日	→	依頼者・院長	各1	
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)	押印又は 署名必要	責任医師	CRC	責任医師 確認日	→	依頼者・院長	各1	
詳細記載 様式	-	-	責任医師	CRC	責任医師 確認日	→	依頼者・院長	各1	
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書		院長	治験事務局	院長指示日	→	依頼者・責任医師	各1	院長が書類内容を確認したことを示す記録(メール等)を 担保とする。
参考書式2	直接閲覧実施連絡票	○	閲覧者	-	-	→ (メール 送付)	治験事務局	1	メール受領後、治験事務局は確認欄を記載し、 PDF作成したものを原本とし保管する。 依頼者にメールにてPDFを返送する。