

西暦 2014 年 10 月 1 日

治験手続き関連書類（統一書式）の運用・作成に関する手順書

1. 大阪市立大学医学部附属病院において実施する治験（製造販売後臨床試験の場合は治験を製造販売後臨床試験と読み替える。）手続き関連書類（統一書式）について、運用並びに作成手順を以下に示す。
2. 統一書式を使用する際には、統一書式の改変に伴う移行期間を除き、原則最新の雛形を使用し、「統一書式に関する記載上の注意事項」に準じて作成すること。作成者（作成補助者）、作成部数等、当院における運用の詳細については「別紙 1：大阪市立大学医学部附属病院における統一書式の運用について」を参照。
3. 治験依頼者又は治験責任医師から下記に示す書類が病院長に提出された場合、治験事務局担当者は大阪市立大学の専決規程に基づき決裁を作成する。決裁後、治験事務局担当者は治験審査依頼書（書式 4）を発行する。その際、治験審査依頼書（書式 4）に原本印を押印するが、病院長印の押印は省略する。

※下記統一書式については、作成にあたり医学的判断を必要としないため、治験責任医師の捺印又は署名は必ずしも必要とはしないこととする。

- ① 履歴書（書式 1）
- ② 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
- ③ 治験実施計画書等修正報告書（書式 6）
- ④ 治験に関する変更申請書（書式 10）
- ⑤ 治験実施状況報告書（書式 11）
- ⑥ 治験終了報告書（書式 17）

※下記書式については、作成にあたり医学的判断を必要とするため、治験責任医師の捺印又は署名を必須とする。

- ① 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（書式 8）
- ② 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1）
- ③ 有害事象に関する報告書（書式 13-1）
- ④ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）《医学的判断を伴い中断・中止する場合のみ》

4. 治験審査委員会の審査後、治験事務局担当者は治験審査委員会の審査結果を記載した議事録を作成し、治験審査委員会委員長又は副委員長の確認を得た後、院内決裁により病院長へ報告する。治験事務局担当者は、議事録に基づき治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、原本印を押印するが、治験審査委員会委員長印の押印は省略する。病院長の決裁後、治験依頼者及び治験責任医師に治験審査結果通知書（書式 5）を発行する。その際、治験審査結果通知書（書式 5）に青字で通知日を記載するが、病院長印の押印は省略する。
5. 迅速審査の場合、治験審査依頼書（書式 4）の作成手順については第 3 項に準じる。治験審査結果通知書（書式 5）の作成手順については、第 6 項に定める。
6. 迅速審査後、治験事務局担当者は迅速審査の審査結果を記載した「治験審査結果報告書（迅速審査）」を作成し、治験審査委員会委員長又は副委員長の確認を得た後、大阪市立大学の専決規程に基づき決裁を作成する。治験事務局担当者は、「治験審査結果報告書（迅速審査）」に基づき治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、原本印を押印するが、治験審査委員会委員長印の押印は省略する。決裁後、治験事務局担当者は治験依頼者及び治験責任医師に治験審査結果通知書（書式 5）を発行する。その際、治験審査結果通知書（書式 5）に青字で通知日を記載するが、病院長印の押印は省略する。
7. 医師主導治験並びに医療機器治験については、原則上記に準ずる。ただし、医師主導治験で治験責任医師が作成する統一書式については、原則、捺印又は署名を必須とする。

別紙 1：大阪市立大学医学部附属病院における統一書式の運用について

書式番号	書式名称	作成者 (作成補助者等)		提出先	作成 部数	備考
書式 1	履歴書	責任医師 (治験事務局)	→	依頼者・病院長	各 1	
書式 2	治験分担医師・ 治験協力者リスト	責任医師 (治験事務局)	→	①病院長	1	
		病院長 (治験事務局)	→	②責任医師	1	・①に青字で了承日を記載する。
		責任医師 (治験事務局)	→	③依頼者	1	・②の写しを依頼者へ提供する。
書式 3	治験依頼書	依頼者	→	病院長	1	
書式 4	治験審査依頼書	病院長 (治験事務局)	→	IRB 委員長	1	<ul style="list-style-type: none"> ・当該 IRB で審査する案件を 1 枚の書式 4 にまとめて作成する。 ・原本印を押印するが、病院長印は省略する。 ・統一書式の雛形に記載されている項目件数以上の審査依頼があった場合、各項目のチェックだけを記載し、当該書式の作成日は省略する。省略した各書式の作成日については、別紙 (2 枚目) 参照。

書式 5	治験審査結果通知書	IRB 委員長 (治験事務局)	→	④病院長	1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原本印を押印する。 ・ 統一書式の雛形に記載されている項目件数以上の案件を審査した場合は、各項目のチェックだけを記載し、当該書式の作成日は省略する。省略した各書式の作成日については、別紙（3 枚目）参照。
		病院長 (治験事務局)	→	⑤依頼者・責任医師	各 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ ④の写し 2 部にそれぞれ青字で通知日を記載するが、病院長印は省略する。
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)	→	⑥病院長	1	<ul style="list-style-type: none"> ・ ICF のみの修正の場合は、治験依頼者欄は「該当せず」とする。
		病院長 (治験事務局)	→	⑦病院長（確認）		<ul style="list-style-type: none"> ・ ⑥に青字で確認日を記載する。 ・ ⑦は翌月の IRB で報告する。
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	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師の捺印又は署名を必須とする。
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	→	病院長	1	
書式 10	治験に関する変更申請書	依頼者・責任医師	→	病院長	1	<ul style="list-style-type: none"> ・ ICF の変更のみの場合は、治験依頼者欄は「該当せず」と記載する。
書式 11	治験実施状況報告書	責任医師 (CRC)	→	病院長	1	
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師の捺印又は署名を必須とする。

書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 詳細な情報を入手していない場合は、書式 12-1 のみでも可。 ・ 書式 12-2 に代えて、依頼者様式を使用することも可。
書式 13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師の捺印又は署名を必須とする。
書式 13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 詳細な情報を入手していない場合は、書式 13-1 のみでも可。 ・ 書式 13-2 に代えて、依頼者様式を使用することも可。
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）	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師の捺印又は署名を必須とする。
書式 15	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）	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師の捺印又は署名を必須とする。
書式 16	安全性情報に関する報告書	依頼者	→	病院長・責任医師	各 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員会名は「該当せず」とすること。
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	責任医師 (CRC)	→	⑧病院長	1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中止又は中断の場合は、責任医師の捺印又は署名を必須とする。
		病院長 (治験事務局)	→	⑨依頼者・責任医師	各 1	<ul style="list-style-type: none"> ・ ⑧の写し 2 部にそれぞれ青字で通知日を記載する。

書式 18	開発の中止等に関する報告書	依頼者	→	⑩病院長	1	・⑩の写し 2 部にそれぞれ青字で通知日を記載する。
		病院長 (治験事務局)	→	⑪IRB 委員長・責任 医師	各 1	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	病院長 (治験事務局)	→	依頼者・責任医師	各 1	
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	—	—	—	—	・直接閲覧に関する手順は別途定め、「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」は使用しない。