

近畿大学医学部附属病院 治験手続き関連書類の作成に関する手順書 変更対比表

項目	変更前	変更後
発行日	平成 26 年 11 月 25 日(第 2 版)	平成 29 年 2 月 10 日(第 3 版)
p.1 2.	<p>統一書式 書式 3 治験依頼書</p> <p>統一書式 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</p> <p>統一書式 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</p> <p>統一書式 書式 10 治験に関する変更申請書</p> <p>統一書式 書式 11 治験実施状況報告書</p> <p>統一書式 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</p> <p>統一書式 書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書</p> <p><u>統一書式 書式 16 安全性情報等に関する報告書</u></p> <p>統一書式 (医) 書式 3 治験実施申請書</p> <p>統一書式 (医) 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</p> <p>統一書式 (医) 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</p> <p>統一書式 (医) 書式 10 治験に関する変更申請書</p> <p>統一書式 (医) 書式 11 治験実施状況報告書</p> <p>統一書式 (医) 書式 12 重篤な有害事象に関する</p>	<p>統一書式 書式 3 治験依頼書</p> <p>統一書式 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</p> <p>統一書式 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</p> <p>統一書式 書式 10 治験に関する変更申請書</p> <p>統一書式 書式 11 治験実施状況報告書</p> <p>統一書式 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</p> <p>統一書式 書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書</p> <p>統一書式 (医) 書式 3 治験実施申請書</p> <p>統一書式 (医) 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</p> <p>統一書式 (医) 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</p> <p>統一書式 (医) 書式 10 治験に関する変更申請書</p> <p>統一書式 (医) 書式 11 治験実施状況報告書</p> <p>統一書式 (医) 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書</p>

	<p>報告書</p> <p>統一書式 (医) 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</p> <p>統一書式 (医) 書式 16 安全性情報等に関する報告書</p> <p>近大様式 1 重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>近大様式 2 治験実施計画書からの重大な逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告書</p>	<p>統一書式 (医) 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</p> <p>近大様式 1 重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>近大様式 2 治験実施計画書からの重大な逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告書</p>
--	---	--

治験手続き関連書類の作成に関する手順書

平成 29 年 2 月 10 日作成（第 3 版）
臨床研究センター

1. 治験関連書類の捺印廃止に伴い、統一書式 書式 4（治験審査依頼書）および書式 5（治験審査結果通知書）の作成手順を以下に示す。
2. 治験依頼者または治験責任医師（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。）から下記に示す書類が近畿大学医学部附属病院 病院長宛に提出された場合、病院長は KCTS システムを用いて統一書式 書式 4（治験審査依頼書）の作成指示を行い、治験事務局担当者はその作成指示に基づき、書式 4（治験審査依頼書）を発行する。
 - 統一書式 書式 3 治験依頼書
 - 統一書式 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
 - 統一書式 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
 - 統一書式 書式 10 治験に関する変更申請書
 - 統一書式 書式 11 治験実施状況報告書
 - 統一書式 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
 - 統一書式 書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書
 - 統一書式 (医) 書式 3 治験実施申請書
 - 統一書式 (医) 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
 - 統一書式 (医) 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
 - 統一書式 (医) 書式 10 治験に関する変更申請書
 - 統一書式 (医) 書式 11 治験実施状況報告書
 - 統一書式 (医) 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書
 - 統一書式 (医) 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
 - 近大様式 1 重篤な有害事象に関する報告書
 - 近大様式 2 治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書
3. 病院長から統一書式 4（治験審査依頼書）が治験審査委員会 委員長に提出された場合、治験審査委員会 委員長は IRB 審査後（迅速審査の場合は治験審査委員会 委員長の審査後）に KCTS システムを用いて審査結果の入力を行い、治験事務局担当者はその審査結果に基づき、統一書式 5（治験審査結果通知書）を発行する。
4. 病院長は統一書式 5（治験審査結果通知書）の発行後、KCTS システムを用いて審査結果内容を決裁し、治験事務局担当者はその決裁指示に基づき、統一書式 書式 5（治験審査結果通知書）に確認日を記載する。
5. 本手順書の改訂は、必要に応じて臨床研究センター長が行う。