

治験手続き関連書類の署名に関する手順書 第 4 版 改訂一覧

変更箇所	第 3 版 (平成 30 年 8 月 1 日)	第 4 版 (令和元年 10 月 23 日)
項目 3	<p>3. 本手順書の改訂を行った場合は治験審査委員会に報告する。</p>	<p>3. <u>書式 1 (履歴書)、書式 2 (治験分担医師・治験協力者リスト)、書式 11 (治験実施状況報告書) 及び医学的判断を伴わない場合の書式 17 (治験終了 (中止・中断) 報告書) については、以下の手順に従うことで、信頼性の担保は可能とし、署名押印省略とする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。</u> ・ <u>書類の作成支援を以下の担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は治験責任医師が負うこととする。</u> <p><u>担当者：医局秘書、治験コーディネーター、治験事務局担当者</u></p> <p>【役割】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。</u> ・ <u>治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。</u> ・ <u>治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。</u> ・ <u>指示の記録を残す。</u> ・ <u>治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。</u> <p>4. 本手順書の改訂を行った場合は治験審査委員会に報告する。</p>

治験手続き関連書類の署名に関する手順書

令和元年 10 月 23 日作成（第 4 版）
臨床研究センター

1. 治験関連書類の作成の際に、医学的判断を必要とする書類については、作成者の記名の横に作成者のサインを必須とする。

2. 上記記載の書類の具体的な書式及び様式は下記のものとする。

(ア) 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)

(イ) 統一書式 書式 12 (重篤な有害事象に関する報告書)

(ウ) 統一書式 書式 13 (重篤な有害事象に関する報告書)

(エ) 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)

(オ) 統一書式 書式 15 (重篤な有害事象及び不具合に関する報告書)

(カ) 統一書式 書式 17 (治験終了 (中止・中断) 報告書)

※ただし医学的判断を伴い中断・中止する場合のみ

(キ) 統一書式 書式 19 (重篤な有害事象及び不具合に関する報告書)

(ク) 統一書式 書式 20 (重篤な有害事象及び不具合に関する報告書)

(ケ) 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)

(コ) 統一書式 (医) 書式 12 (重篤な有害事象に関する報告書)

(サ) 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)

(シ) 統一書式 (医) 書式 17 (治験終了 (中止・中断) 報告書)

※ただし医学的判断を伴い中断・中止する場合のみ

(ス) 統一書式 (医) 書式 19 (重篤な有害事象及び不具合に関する報告書)

(セ) 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
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. 書式 1 (履歴書)、書式 2 (治験分担医師・治験協力者リスト)、書式 11 (治験実施状況報告書) 及び医学的判断を伴わない場合の書式 17 (治験終了 (中止・中断) 報告書) については、以下の手順に従うことで、信頼性の担保は可能とし、署名押印省略とする。

- ・ 治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。
- ・ 書類の作成支援を以下の担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は治験責任医師が負うこととする。

担当者：医局秘書、治験コーディネーター、治験事務局担当者

【役割】

- ・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
- ・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。
- ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。
- ・ 指示の記録を残す。
- ・ 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。

4. 本手順書の改訂を行った場合は治験審査委員会に報告する。