

2023年5月19日作成

独立行政国立病院機構九州医療センターにおける治験等に係る書類についての押印省略運用手順書変更一覧

	変更前	変更後	変更理由
表題	治験等に係る書類における押印省略の運用について	独立行政国立病院機構九州医療センターにおける治験等に係る書類についての押印省略運用手順書	記載明確化
全項	1項～5項	第1条～第5条	記載整備
(目的)	1 本書は「新たな治験の依頼等に係る統一書式について(医政研発0326第1号、薬食審査発0326第1号/平成25年3月26日)」に従い、当院における治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用について示す。	第1条 本書は「新たな治験の依頼等に係る統一書式について」に従い、当院における治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用について示す。ただし、電磁的記録として取り扱う場合には、別途定める「独立行政法人国立病院機構九州医療センター Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」に従う。	電磁化書類についての記載追記
(運用の原則)	-	「院長」の押印は全て省略とし、「治験依頼者」の押印については治験依頼者の判断にて押印省を可能とする。ただし、「治験依頼者」の押印を省略した場合は、原本と分かるような認め印、日付を手書きにする等により原本性の担保を講じるものとする。	

<p>(運用の原則)</p>	<p>-</p>	<p><u>2 「治験審査委員会委員長」「治験責任医師」が作成する書類は押印を継続する。押印するものに関してはこれまで通り押印したものを原本とする。</u></p>	<p>基本的な考えとして記載されていたものを本条として追加</p>
	<p><u>具体的な運用方法について</u>  <u>&lt;基本的 な考え方&gt;</u>  <u>・「治験審査委員会委員長」「治験責任医師」が作成する書類は押印を継続する。押印するものに関してはこれまで通り押印したものを原本とする。</u>  <u>・「院長」の押印は全て省略する。</u>  <u>・「治験依頼者」の押印は依頼者様の方針にお任せします。ただし、押印継続もしくは原本と分かるような認め印、日付を手書きにする等により原本 性の担保をとってください。</u>  <u>・当院治験審査委員会では、書式16（安全性情報等に関する報告書）を治験責任医師及び院長に加え治験審査委員会へ同時に提出することは現時点では対応しかねますのでご了承ください。</u></p>	<p>削除</p>	<p>第6条として本文に記載箇所変更</p>
	<p><u>&lt;押印省略&gt;</u>  <u>「院長」</u>  <u>書式2：治験分担医師・治験協力者リスト</u>  <u>書式4：治験審査依頼書</u>  <u>書式5：治験審査結果通知書</u>  <u>書式6：治験実施計画書等修正報告書</u></p>	<p>削除</p>	<p>最新の統一書式に対応しておらず厚生労働省のHPにて書式名確認できる。加え</p>

<p><u>書式17：治験終了（中止・中断）報告書</u></p> <p><u>書式18：開発の中止等に関する報告書</u></p> <p><u>参考書式1：治験に関する指示・決定通知書</u></p> <p><u>「治験依頼者」</u></p> <p><u>参考書式2：直接閲覧実施連絡票</u></p> <p><u>&lt;押印継続&gt;</u></p> <p><u>「治験責任医師」</u></p> <p><u>書式1：履歴書</u></p> <p><u>書式2：治験分担医師・治験協力者リスト</u></p> <p><u>書式6：治験実施計画書等修正報告書</u></p> <p><u>書式8：緊急の治験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</u></p> <p><u>書式10：治験に関する変更申請書</u></p> <p><u>書式11：治験実施状況報告書</u></p> <p><u>書式12-1：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>書式17：治験終了（中止・中断）報告書</u></p>		<p>て誰が押印すべきかについては書式にて確認できるため本手順書からは削除。</p>
--	--	--

「治験審査委員会委員長」

書式5：治験審査結果通知書

<依頼者様のご判断>

書式3：治験依頼書

書式6：治験実施計画書等修正報告書

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

書式10：治験に関する変更申請書

書式16：安全性情報等に関する報告書

書式18：開発の中止等に関する報告書

書式番号	資料名	医療機関	依頼者
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3	治験依頼書		●
書式4	治験審査依頼書	●	
書式5	治験審査結果通知書	●	
書式6	治験実施計画書等修正報告書	●	●
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	●	●
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		●
書式10	治験に関する変更申請書	●	●
書式11	治験実施状況報告書	●	
書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	●	
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)	●	
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)	●	
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)	●	
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)	●	
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)	●	
書式16	安全性情報等に関する報告書		●
書式17	治験終了(中止・中断)報告書	●	
書式18	開発の中止等に関する報告書	●	●
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	●	
参考書式2	直接問診実施記録票		●

(附則)

平成25年6月1日作成

平成25年6月1日作成

平成25年6月1日作成(施行)を一部  
改正し、本手順書は令和5年6月1日より  
施行する。

改訂による追記