

2023 年 11 月 13 日

治験担当者各位

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 治験事務局

安全性情報に対する治験責任医師の見解の取り扱い変更について

これまで当院では、統一書式 16 安全性情報等に関する報告書（以降書式 16）にて安全性情報を IRB に審議依頼いただく際に、治験責任医師の見解書（署名または押印のあるもの）の提出をお願いしておりました。今般、治験責任医師の見解の確認方法を見直し、**2024 年 1 月度 IRB 審議分より治験事務局への治験責任医師の見解書の提出を不要といたします。**

今後は書式 16 の備考欄に治験責任医師の見解を記入し、ご提出ください。備考欄の記載については、次ページをご参照ください。治験責任医師の見解は、院長宛、治験責任医師宛の両方の書式 16 に記載をお願いいたします。

2024 年 1 月度 IRB および 2 月度 IRB については移行期間とし、提出いただく資料は以下の扱いとなります。

①書式 16 の備考欄に治験責任医師の見解が記載されている場合

- ・ 書式 16（院長宛）
- ・ 書式 16（治験責任医師宛）
- ・ 添付資料

②書式 16 の備考欄に責任医師の見解が記載されていない場合

- ・ 書式 16（院長宛）
- ・ 書式 16（治験責任医師宛）
- ・ 治験責任医師の見解書（署名または押印あり）
- ・ 添付資料

移行期間後の **2024 年 3 月度 IRB より**、上記①のみ受付いたしますのでご注意ください。

また、治験責任医師の見解確認を診療科や担当 CRC に依頼している場合、診療科等から事務局へ見解書原本を提出いただくことも不要となります。医師の見解書原本の入手が不要な場合は、メール等で見解を確認いただく事で問題ありませんが、見解確認の手順の変更については診療科とご相談をお願いいたします。また、書面での見解書の入手が必要な場合は、これまでどおり運用いただいて問題ありませんが、書面の事務局への提出は不要となりますので、書面の取扱いについては診療科とご相談をお願いいたします。

ご協力の程、よろしくお願いいたします。

以上

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

治験責任医師の見解の記載について

西曆 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院 院長 殿

治療責任医師

(氏名) 殿

治療審査委員会

該当せず

治驗依賴者

(名称)

(代表者)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
安全性情報等の 概要	☐ 個別症例報告 ☐ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (☐ 国内 ☐ 海外) ☐ 2. その他重篤 (☐ 国内 ☐ 海外) ☐ 年次報告 (調査単位期間 : / / ~ / /) ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他 ()
治験依頼者の見解	治験の継続 ☐ 可 ☐ 否 治験実施計画書の改訂 ☐ 不要 ☐ 要 説明文書、同意文書（見本）の改訂 ☐ 不要 ☐ 要 その他 ()
添付資料	
備考	【治験責任医師の見解】 治験の継続 ☐ 可 ☐ 否 治験実施計画書の改訂 ☐ 不要 ☐ 要 説明文書、同意文書（見本）の改訂 ☐ 不要 ☐ 要 その他 ()
担当者連絡先	氏名 : 所属 : TEL :

備考欄に治験責任医師の見解を記載して下さい

注) 治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する。

(長≠責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。

(長＝責)：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。あらかじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。