

2023年11月20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（修正版）

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。

治験依頼者の運用上、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。その際、見解書原本を治験責任医師（当院）で保管する必要がある場合は治験事務局にて対応いたしますので、その旨ご連絡ください。

ご協力の程、よろしくをお願いいたします。

以上

