

令和4年12月5日

「治験の依頼等に係る統一書式」（令和4年11月30日版）の運用について

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（令和4年11月30日版）（以下、統一書式）の日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院（以下、当院）での運用について、下記に定める。

記

1. 統一書式への記載等

統一書式への記載については、原則として「（企業治験・製造販売後臨床試験）統一書式に関する記載上の注意事項（令和4年11月30日版）」に則って行う。当院の各書式の運用の詳細は「3. 各書式の運用」に定める。

また日本赤十字社のメールシステムの都合上、拡張子「doc.」のWord文書が添付ファイルとして認識できないため、拡張子「docx.」へ変換したWord文書の統一書式を使用する。

2. 書式への押印の要否等

1) 治験依頼者が作成する書類について

- ・ 治験依頼者が作成する書類は、予め実施医療機関と協議の上で押印を省略することを可能とする。
- ・ 書式10（治験に関する変更申請書）、書式6（治験実施計画書等修正報告書）は、「説明文書・同意文書の変更」、「責任医師・分担医師の変更」以外の場合、治験責任医師欄は「該当せず」と記載する。
- ・ 押印が省略された実施医療機関の長宛の書類を治験事務局が受領した場合、原本の証として受付印を押印する。

2) 治験責任医師が作成する書類について

- ・ 治験責任医師が作成する書類は記名押印（または署名）する。
- ・ 書式1（履歴書）については原則押印不要とする。
- ・ 書式10（治験に関する変更申請書）、書式6（治験実施計画書等修正報告書）は、「説明文書・同意文書の変更」、「責任医師・分担医師の変更」のみの場合等、変更内容によって本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者欄は「該当せず」と記載する。

3) 実施医療機関の長、治験審査委員会委員長が作成する書類について

- ・ 実施医療機関の長（院長）、治験審査委員会委員長が作成する書類は記名、押印する。

3. 各書式の運用

1) 書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」

- ・リストには作成時の治験分担医師・治験協力者担当者のみ（当該リストにて新たに追加となる者を含む）を記載し、変更時に削除となる担当者は記載しない。
- ・「所属又は職名」については所属のみを記載する。
- ・便宜上、書式下部に「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 院長」と予め記載された書式を使用する。
- ・院長は書式下部の了承日を記載し、押印してその写しを保存するとともに治験責任医師に提出する。院長又は治験責任医師は、治験依頼者にその写しを提出する。

2) 書式 3「治験依頼書」

- ・治験課題名の新規依頼のチェックボックスの右側に「目標とする被験者数」を記載する。

3) 書式 5「治験審査結果、指示・決定通知書」

- ・便宜上、書式下部に「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 院長」と予め記載された書式を使用する。
- ・院長はその写 2 部の書式下部に通知日を記載し、押印して治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。

4) 書式 6「治験実施計画書等修正報告書」

- ・便宜上、書式下部に「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 院長」と予め記載された書式を使用する。
- ・院長は書式下部に確認日を記載し、押印する。
- ・「説明文書・同意文書の変更」、「治験分担医師の変更」等の施設運用に関わる事項を含まなければ、治験責任医師欄は「該当せず」と記載する。
- ・「説明文書・同意文書の変更」、「責任医師・分担医師の変更」のみの場合等、変更内容によって本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者欄は「該当せず」と記載する。

5) 書式 10「治験に関する変更申請書」

- ・治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成する。
- ・「説明文書・同意文書の変更」、「治験責任医師・分担医師の変更」等の施設運用に関わる事項を含まなければ、治験責任医師欄は「該当せず」と記載する。
- ・「説明文書・同意文書の変更」、「責任医師・分担医師の変更」等の施設運用に関わる変更のみ場合は、本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者欄は「該当せず」と記載する。

6) 書式 11「治験実施状況報告書」

- ・実績については以下のとおり記載する。
 - 実施例数：治験薬投与(または治験機器使用)に至った症例数
 - 完了例数：実施計画書に規定の投与を終了し、後観察期間もすべて終了した症例数
 - 中止例数：投与開始後に中止となり、中止後の後観察期間もすべて終了した症例数
- ・観察期脱落症例がある場合はその理由を「その他」に記載する。
- ・安全性には重篤な有害事象の発現件数を記載する（必要時、任意の別紙に被験者番号、有害事象名、発現日、終了日、転帰、治験薬との因果関係、備考等を簡潔に記載する）。またその他の非重篤な有害事象で特記事項があれば記載する。

- ・ GCP 遵守状況には、治験実施計画書からの逸脱件数等を記載する（必要時、任意の別紙に被験者番号、逸脱内容とその対策等を簡潔に記載する）。

7) 書式 16「安全性情報等に関する報告書」

- ・ 安全性情報については、実施医療機関の長（院長）、治験責任医師へ提出する。このため当院では治験審査委員会名は「該当せず」と記載する。

8) 書式 17「治験終了（中止・中断）報告書」及び書式 18「開発の中止等に関する報告書」

- ・ 便宜上、書式下部に「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 院長」と予め記載された書式を使用する。

- ・ 院長はその写 2 部の書式下部に通知日を記載し、押印して治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。

- ・ 安全性には重篤な有害事象の発現件数を記載する（必要時、任意の別紙に被験者番号、有害事象名、発現日、終了日、転帰、治験薬との因果関係、備考等を簡潔に記載する）。またその他の非重篤な有害事象で特記事項があれば記載する。

- ・ GCP 遵守状況には、治験実施計画書からの逸脱件数等を記載する（必要時、任意の別紙に逸脱内容とその対策等を簡潔に記載する）。

4. 旧統一書式（平成 30 年 7 月 10 日版）の使用について

令和 4 年 12 月 5 日以降に作成する統一書式は、原則として令和 4 年 11 月 30 日版を使用するが、システム上の都合及び運用上の都合等の理由で旧統一書式（平成 30 年 7 月 10 日版）の使用も可能とする。旧統一書式の使用については、令和 5 年 2 月 28 日までの移行期間を設ける。

以上