

新統一書式導入における本学見解

2018.08.27

2018.8 月改訂内容

【依頼者様作成書式について】

原則新書式のみの受け付けとなります。一部 SOP を改訂しておりますのでご参照下さい。

【医療機関作成書式について】

原則新書式を使用いたします。

2018.7 月改訂内容

【依頼者様作成書式について】

新旧どちらの書式でも受け付けいたします。なお、カット・ドゥ・スクエアシステムの対応が完了した日（8/27 予定）から原則新書式のみの受け付けとなります。

【医療機関作成書式について】

施設 SOP の改訂およびカット・ドゥ・スクエアシステムの対応が完了するまでは旧書式を使用いたします。

2014.7 月改訂内容

【依頼者様作成書式について】

依頼者様で作成・提出する統一書式については、改訂日より新書式をご使用いただいで結構です。

なお、通知にもあります通り治験業務支援システム等が新書式に対応されるまでは、旧書式をご使用いただいで結構です。

【医療機関作成書式について】

本学で作成・提出する統一書式については、カット・ドゥ・スクエアにて作成するため、そちらの新書式への対応が完了するまでは旧書式を使用いたします。

2013.3 月改訂内容

①書式 2 の「所属又は職名」欄については、どちらも記載致しません。

②書式 16 の依頼者様から IRB への提出については、運用せず、現行通り病院長から IRB に提出致します。

③書式 16 に代えて「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」(平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発第 1228 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することについては、運用せず、現行通り書式 16 のご提出をお願い致します。

④書式 18 の「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合の IRB への報告については、現行通り報告致しません。

「その他」

書式 6 及び書式 10 の修正及び変更する資料に「説明文書・同意文書」を含まなければ、治験責任医師欄は「該当せず」と記載してください。

(治験促進センターHP 掲載の記載の手引きを参考にしております。)

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html>

2012.4 月改訂内容

【依頼者様作成書式の押印等について】

①依頼者様で作成・提出する統一書式については、押印を省略いただいて結構です。
ただし、書式 6、10 の治験責任医師の記名には押印が必要です。
なお、押印取得については、適宜、スタッフまでご相談ください。

②治験依頼者の項目は、現行どおり治験依頼者名を記載するようお願いいたします。
(CRO 名不可)

③書式 16 等の実施医療機関名及び長の職名、治験責任医師名は、現行どおり「久留米大学医学部附属病院 病院長」もしくは「久留米大学医学部附属医療センター 病院長」、当該治験の治験責任医師名を記載するようお願いいたします。

④書類のご提出は紙媒体にてお願いいたします。(電子媒体による提出は不可)

【医療機関作成書式の押印について】

本学で作成・提出する統一書式については、“当面は”作成責任者（治験責任医師、病院長、IRB 委員長）の押印省略を行わず、現行どおり押印対応いたします。

※変更箇所を蛍光表示