

治験実施業務手順書(治験薬等審査委員会業務手順書を含む)
 作成日2014年4月1日 第1版 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院

統一書式 番号	資料名	運用手順	必要部数	正本印の有無
書式1	履歴書	責任医師は2部作成し、病院長及び依頼者へ提出します。 【正本指定】 ※ 分担医師履歴書を入手する場合は、責任医師等を経由し本人の了解を得て入手してください。	2 (病院長1 ・依頼者1)	病院長保管1部 【正本印】 依頼者保管1部 【正本印】
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	①責任医師は了承日を除く「実施医療機関の長」の欄に記載された本書を1部作成し、病院長へ提出します。 【正本指定】 ②病院長は正本1部に病院長の了承日を記入後、了承済み正本を責任医師へ提出します。 【了承済みの正本複写1部を依頼者へ提出します】	1	責任医師保管1部 【正本印】
書式3	治験依頼書	病院長は1部受領します。	1	病院長保管1部
書式4	治験審査依頼書	【書式16提出時以外】 病院長は審査依頼日を記載した本書を1部作成し、治験薬等審査委員会委員長へ提出します。 【正本指定】	1	委員長保管1部 【正本印】
書式5	治験審査結果通知書 (治験審査委員会委員出欠リストを含む)	【書式16提出時】 治験薬等審査委員会委員長は3部作成し、病院長、責任医師、依頼者へ提出します。 【正本指定】 ※ 出欠リストは、正本指定いたしません。	3 (病院長1 ・責任医師1 ・依頼者1)	病院長保管1部 【正本印】 責任医師保管1部 【正本印】 依頼者保管1部 【正本印】
		【書式16提出時以外】 ①治験薬等審査委員会委員長は2部作成します。 【正本指定】 ②病院長は正本2部に病院長の通知日を記入後、責任医師、依頼者へ提出します。 ※ 出欠リストは、正本指定いたしません。	2 (責任医師1 ・依頼者1)	責任医師保管1部 【正本印】 依頼者保管1部 【正本印】
書式6	治験実施計画書等修正報告書	①病院長は確認日を除く「実施医療機関の長」の欄に記載された本書を1部受領します。 ②病院長は本書1部に確認日を記入します。	1	病院長保管1部
書式6	治験実施計画書等修正報告書 (‘依頼者欄該当せず’の場合)	①責任医師は確認日を除く「実施医療機関の長」の欄に記載された本書を1部作成し、病院長へ提出します。 【正本指定】 ②病院長は正本1部に確認日を記入します。	1	病院長保管1部 【正本印】
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	責任医師は2部作成し、病院長及び依頼者へ提出します。 【正本指定】	2 (病院長1 ・依頼者1)	病院長保管1部 【正本印】 依頼者保管1部 【正本印】
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	病院長は1部受領します。	1	病院長保管1部
書式10	治験に関する変更申請書	病院長は1部受領します。	1	病院長保管1部
書式11	治験実施状況報告書	責任医師は1部作成し、病院長へ提出します。 【正本指定】	1	病院長保管1部 【正本印】
書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	責任医師は2部作成し、病院長及び依頼者へ提出します。 【正本指定】	2 (病院長1 ・依頼者1)	病院長保管1部 【正本印】 依頼者保管1部 【正本印】
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)	責任医師は2部作成し、病院長及び依頼者へ提出します。 ※書式12-1付随書式につき正本指定しませんので、医療機関の長と依頼者への報告内容に相違のないよう確認してください。相違があった場合は審査資料となる病院長保存分を優先します。	2 (病院長1 ・依頼者1)	病院長保管1部 依頼者保管1部
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)	責任医師は2部作成し、病院長及び依頼者へ提出します。 【正本指定】	2 (病院長1 ・依頼者1)	病院長保管1部 【正本印】 依頼者保管1部 【正本印】
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)	責任医師は2部作成し、病院長及び依頼者へ提出します。 ※書式13-1付随書式につき正本指定しませんので、医療機関の長と依頼者への報告内容に相違のないよう確認してください。相違があった場合は審査資料となる病院長保存分を優先します。	2 (病院長1 ・依頼者1)	病院長保管1部 依頼者保管1部
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)	責任医師は2部作成し、病院長及び依頼者へ提出します。 【正本指定】	2 (病院長1 ・依頼者1)	病院長保管1部 【正本印】 依頼者保管1部 【正本印】
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)	責任医師は2部作成し、病院長及び依頼者へ提出します。 【正本指定】	2 (病院長1 ・依頼者1)	病院長保管1部 【正本印】 依頼者保管1部 【正本印】
書式16	安全性情報等に関する報告書	病院長は、「実施医療機関の長」「治験責任医師」「治験審査委員会」の欄に記載された本書を3部受領します。 ※「備考」欄には、依頼者の見解と同形式で、責任医師の見解を記載してください。 ※ 本書式に代えて、参考様式(治験安全性情報の年次報告)のみで提出せず、本書式に別紙様式1(治験安全性最新報告概要)および別紙様式2(国内重篤副作用等症例の発現状況一覧)を添付してください。	3 (病院長1 ・責任医師1 ・委員長1)	病院長保管1部 責任医師保管1部 委員長保管1部
書式17	治験終了(中止・中断)報告書	①責任医師は、通知日を除く「実施医療機関の長」の欄に記載された書類を2部作成し、病院長へ提出します。 【正本指定】 ②病院長は正本2部に通知日を記入後、通知済み正本を委員長及び依頼者へ提出します。	2 (委員長1 ・依頼者1)	委員長保管1部 【正本印】 依頼者保管1部 【正本印】

統一書式 番号	資料名	運用手順	必要部数	正本印の有無
書式18	開発の中止等に関する報告書	①病院長は、「治験薬等審査委員会」、「治験責任医師」、通知日を除く「実施医療機関の長」の欄に記載された本書を1部受領します。 ②病院長は本書1部に通知日を記入します。 ※本書式については、「実施医療機関の長」の欄は、「各実施医療機関の長」、「治験責任医師」の欄は、「各治験責任医師」と記載して構いません。 ※病院長は、本書の報告事項に係わらず治験薬等審査委員会及び責任医師へ通知します。	1	病院長保管1部
鹿大書式 番号	資料名	運用方法	必要部数	正本印の有無
鹿大書式1	受託研究申込書	病院長は1部受領します。 【依頼者印が必須です】	1	経営企画課長保管1部
鹿大書式2-1	契約内容等確認書	病院長は1部受領します。	1	病院長保管1部
鹿大書式2-2	モニタリング・監査担当者履歴書	病院長は1部受領します。 【モニター押印が必須です】	1	病院長保管1部
鹿大書式3	研究経費算出内訳書	病院長は1部受領します。	1	病院長保管1部
鹿大書式4-1	研究経費ポイント算出表	病院長は1部受領します。	1	病院長保管1部
鹿大書式4-2	治験薬管理ポイント算出表	病院長は1部受領します。	1	病院長保管1部
鹿大書式5	CT・MRI等条件申請書	責任医師は、2部作成し、事務局へ提出します。 【正本指定】	2	責任医師保管1部 【正本印】 放射線部保管1部 【正本印】
鹿大書式6	治験分担医師等推薦書	病院長は、1部受領します。 【正本指定】 ※分担医師履歴書は統一書式1をご使用ください。	1	病院長保管1部 【正本印】
-	契約書・覚書	病院長・依頼者・責任医師の押印が必須です。	2 or 3	-