

~~2024年2月IRB審議分(12/16~1/19受理分)から、運用を開始いたします。~~

## (従来の運用手順)

- ①依頼者から治験事務局へ書式16等提出(紙媒体・メール) 依頼者へ受領メールを返信
- ②治験事務局で内容確認
- ③責任医師へ「評価報告書」を送付
- ④責任医師からの「評価報告書」を回収
- ⑤治験事務局で内容確認後、IRB審議
- ⑥依頼者へ評価報告書を送付(審査結果通知書に同封)

## (今後の運用手順)

- ①依頼者から**責任医師**へ見解を確認 ※メール等で行う
- ②**依頼者**が、書式16の備考欄に**依頼者見解に対する責任医師の見解及び見解取得日**を記載し、~~治験事務局へメールでレビュー依頼~~

例) 責任医師の見解 : 依頼者見解に同意  
見解取得日 : ○○年○月○日

《事務局へ提出》

※ファイル名は、整理番号\_書式16を頭につけてください。

- ・Agathaシステム使用試験 「Agatha使用マニュアル」のとおり
- ・紙媒体保存の試験 書式16とラインリストをメール

([anzensei@med.kanazawa-u.ac.jp](mailto:anzensei@med.kanazawa-u.ac.jp))

と郵送(各1部)で提出

※治験審査申請システムへの登録は、治験事務局で行います。

※締切日までの到着が間に合わない場合は連絡願います。

- ③治験事務局で確認後、IRB審議
- ④依頼者へ審査結果通知書を送付

(担当) 先端医療開発センター  
病院部経営管理課治験管理係  
古田、藤上(内線2090)

書式16

(書式16)

整理番号

区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長  
(実施医療機関名)(長の職名) 殿

治験責任医師  
(氏名) 殿

治験審査委員会  
(治験審査委員会名) 委員長 殿

治験依頼者  
(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

試験薬の化学名又は識別記号	治験実施施設
治験課題名	
安全性情報等の概要	
治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書 <input type="checkbox"/> の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ( )
添付資料	
備考	
担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:

依頼者が治験責任医師の見解及び見解取得日を記載してください。

(評価報告書)

2019年10月9日印刷 No.U-11051

受託研究審査委員会 殿

臨床試験における安全性情報等に対する評価報告書

整理番号

治験題目

治験実施施設

治験実施計画

治験実施計画書の改訂

説明文書の改訂

その他

同意しない

同意しない場合は、責任医師の判断にチェックをお願いします。

治験の継続 可 否

治験実施計画書の改訂 不要 要

説明文書の改訂 不要 要

同意しない場合は、医師の判断が前提です。すべてに同意の場合へは記載ください。

内容を精査し、責任医師の判断に対して上記のように入力していただきましての報告となります。

診療科: 科 治験責任医師(印) ( ) (2019年 月 日)

評価報告書も記載の上、先端医療開発センターに提出してください。

廃止します (2023.11.21~)