

企業治験に係る東大書式の運用変更について

東京大学医学部附属病院 治験事務局

今般、治験規則類の改正に伴い、東大書式の運用を見直しました。契約関連以外の書式は廃止いたします。また、これまで運用していた東大書式に変えて、参考書式を準備しております。主に IRB 申請書類は参考書式の使用いただくことも可能ですし、依頼者様の任意書式で提出いただくことも可能です。すでに東大書式にて作成・提出いただいたものを拒むものではございません。

運用開始日：2024年4月1日より（4月1日付け以降に提出された IRB 申請の書類から適用）

※ 上記と記述と重複しますが、既に準備済みの書式はそのままご使用いただき問題ありません。

・廃止となる東大書式

書式 2-2 「責任医師・分担医師および協力者の要件に関わる申告書」

⇒ 治験事務局で「治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験を支援する者の要件に関わる確認書」を作成、提供いたします。確認書は参考情報としての提供のみとなります。申告書のように責任医師押印後の提出は不要です。

書式 6-2 「指示事項回答書」

⇒ IRB 結果が保留となった場合は治験参考書式 6 を利用いただくか、同様の内容を記載した任意書式でご対応ください。

書式 22-1 「治験の概要（医薬品）」

書式 22-2 「治験の概要（医療機器）」

書式 23 「治験分担医師 [特定短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医）・大学院生] に関わる推薦書」

書式 26 「治験審査報告書」

書式 30 「継続審査及び治験審査委員会調査に関する通知書」

書式 31 「治験審査委員会調査結果報告書」

書式 32 「安全性情報等に関する見解」

⇒ 書式 16 の備考欄に依頼者見解との相違を記載する事で受付可能といたします。別途、治験参考書式 2 を利用いただくことも可能です。

書式 35-2「被験者への支払に関する資料」

⇒ IRB 申請に依頼者様様式を利用する事も可能ですし、治験参考書式 1 を利用いただくことも可能です。

書式 41「治験薬等医師管理申請書」

⇒ 治験参考書式 3「治験薬等医師管理申請書」として、再定義いたしました。参考書式と同様の内容を任意様式で対応いただくことも可能です。

書式 42「治験薬等持込書」

書式 43「治験薬等預り書」

書式 44「未使用治験薬等受領確認書」

書式 45「治験薬等返還書」

書式 46「補償等に関する対応について（依頼）」

書式 47「補償等に関する確認書」

書式 48「モニター・監査担当者名連絡票」

⇒ SDV 時には、依頼者様様式のモニター指名等の提出でも問題ありません。治験参考書式 4 の利用も可能です。

#### ・新たに用意する治験参考書式

治験参考書式 1「被験者への支払に関する資料」

治験参考書式 2「安全性情報等に関する見解」

治験参考書式 3「治験薬等医師管理申請書」

治験参考書式 4「モニター・監査担当者名連絡票」

治験参考書式 6「治験審査委員会の保留事項に関する回答書」

書式番号なし「治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験を支援する者の

要件に関わる確認書」

医師主導治験に係る東大書式の運用変更について

東京大学医学部附属病院 治験事務局

今般、治験規則類の改正に伴い、東大書式の運用を見直しました。東大書式は廃止いたします。また、これまで運用していた東大書式に変えて、参考書式を準備しております。主に IRB 申請書類は参考書式の使用いただくことも可能ですし、自ら治験を実施する者が作成する任意書式で提出いただくことも可能です。すでに東大書式にて作成・提出いただいたものを拒むものではございません。

運用開始日：2024年4月1日より（4月1日付け以降に提出された IRB 申請の書類から適用）

※ 上記と記述と重複しますが、既に準備済みの書式はそのままご使用いただき問題ありません。

・廃止となる東大書式

書式 2-2 「責任医師・分担医師および協力者の要件に関わる申告書」

⇒ 治験事務局で「治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験を支援する者の要件に関わる確認書」を作成、提供いたします。確認書は参考情報としての提供のみとなります。申告書のように責任医師押印後の提出は不要です。

書式 6-2 「指示事項回答書」

⇒ IRB 結果が保留となった場合は治験参考書式 6 を利用いただくか、同様の内容を記載した任意書式でご対応ください。

書式 20 「継続審査及び治験審査委員会調査に関する通知書」

書式 21 「開発業務受託機関に関わる申請書」

書式 22-1 「治験の概要（医薬品）」

書式 23 「治験分担医師 [特定短時間勤務有期雇用教職員（特任臨床医、病院診療医あるいは専門研修医）・大学院生] に関わる推薦書」

書式 24 「臨床試験審査委員会調査結果報告書」

書式 25 「予定される治験の費用負担と被験者への支払いに関する資料」

⇒ 今後は任意様式でも可能です。治験参考書式 5 を利用いただくことも可能です。

書式 28 「検査・画像診断計画書」

書式 29 「消耗資材購入委託申込書」

書式 31 「治験薬等医師管理申請書」

⇒ 治験参考書式 3 「治験薬等医師管理申請書」として、再定義いたしました。参考書式と同様の内容を任意様式で対応いただくことも可能です。

書式 32 「治験薬等持込書」

書式 33 「治験薬等預り書」

書式 34 「未使用治験薬等受領確認書」

書式 35 「治験薬等返還書」

書式 36 「治験審査報告書」

書式 40 「補償等に関する対応について（依頼）」

書式 41 「補償等に関する確認書」

書式 42 「医師主導治験に関する病院長との合意書」

#### ・新たに用意する治験参考書式

治験参考書式 3 「治験薬等医師管理申請書」

治験参考書式 4 「モニター・監査担当者名連絡票」

治験参考書式 5 「予定される被験者への支払いに関する資料」

治験参考書式 6 「治験審査委員会の保留事項に関する回答書」

書式番号なし 「治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験を支援する者の要件に関わる確認書」