

2025年2月1日

治験依頼者 ご担当者様各位

東北医科薬科大学病院 治験事務局
臨床研究推進センター/研究支援グループ

安全性情報に対する治験責任医師見解の取扱いについて

これまで当院では、「統一書式 16 安全性情報等に関する報告書（以降、書式 16 とする）」にて安全性情報を IRB に審議依頼いただく際、治験責任医師の見解がわかる文書（見解書）を、資料に添付いただいておりますが、2025年4月1日からの治験文書電磁化に伴い、本日以降、**治験事務局への治験責任医師見解書の提出を不要といたします。**

今後は書式 16 の備考欄に治験責任医師の見解を記入し、ご提出ください。備考欄の記載については次ページをご参照ください。なお、治験責任医師の見解は病院長宛・治験責任医師宛の両方の書式 16 に記載をお願いいたします。

治験事務局への提出資料は以下の通りとなります。

- 1) 備考欄に責任医師の見解が記載された書式 16（病院長宛・治験責任医師宛）
 - ・ラインリスト等の添付資料

ただし、2025年5月度 IRB までは移行期間とします。

書式 16 の備考欄に責任医師の見解が記載されていない場合の提出資料も受付いたします。その場合の提出資料。

- 2) 書式 16（病院長宛・治験責任医師宛）
 - ・治験責任医師の見解書
 - ・ラインリスト等の添付資料

移行期間後の 2025年6月度 IRB より、上記 1) のみの受付となります。

※ 医師の見解の入手方法としては、メール等を使用いただくことで問題ありませんが、治験依頼者の運用上あるいは医師の希望等で書面での見解書が必要な場合は、これまで通り治験事務局にて対応いたします。見解書原本を治験責任医師保管資料として保管する必要がある場合も含め、治験事務局へその旨ご連絡ください。

ご協力のほど、何卒よろしくお願いいたします。

以上

