

治験関連書類への押印省略等に関する手順書
【倉敷中央病院 治験に関する標準業務手順書 補遺】
【倉敷中央病院 治験に関する標準業務手順書（医師主導治験） 補遺】

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

（目的）

第1条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号/平成24年3月7日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用を定めるため、本書を作成する。

（条件）

第2条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

（適応範囲）

第3条 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」、「実施医療機関の長（以下、「院長」という。）」、「治験責任医師／自ら治験を実施しようとする者」の印章とする。ただし、下記書式については、作成にあたり治験責任医師の判断を必要とするため、治験責任医師の捺印又は署名を必須とする。

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（書式8）

重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）

重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）

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）（書式14）

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）

（責任と役割）

第4条 治験薬等審査委員会委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験に関する標準業務手順書」、「治験に関する標準業務手順書（医師主導治験）」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。別紙1に、作成責任者および作成補助者等を規定する。

（記録の作成）

第5条 第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者にメールで書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。

(記録の作成が不要な場合)

第6条 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第5条の対応は不要とする。

(書類の作成日)

第7条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

(治験依頼者との書類の授受について)

第8条 統一書式と添付資料を併せて紙媒体で授受することを原則とする。電磁媒体で依頼者との書類の授受を行う場合は、改変予防措置(PDF化等)を行った後とする。当該書類を電磁的に送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

(記録の保存)

第9条 記録の保存は原則として紙媒体で保存とする。電磁媒体で文書を受領した場合、当該文書を印刷のうえ保存する。電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、見読性、保存性が担保される形として、PDF形式で保存すると共に、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

附則

1 設定 平成30年10月1日

本手順書は、「治験に関する標準業務手順書 補遺」、「治験に関する標準業務手順書(医師主導治験) 補遺」とし、平成30年10月1日より施行する。

別紙1 統一書式の作成責任者、作成補助者等

書式番号	資料名	作成責任者 (作成補助者等)		提出先	作成 部数	備考
書式1	履歴書	責任医師	→	依頼者・病院長	各 1	
書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト	責任医師 (治験事務局)	→	① 病院長	1	・①に青字で了承日を記載する。
			→	② 依頼者	1	・①の(写)を依頼者へ提供する。
書式 3	治験依頼書	依頼者	→	病院長	1	
書式 4	治験審査依頼書	病院長 (治験事務局)	→	IRB 委員長	1	・青字で作成日を記載する。
書式 5	治験審査結果通知書	IRB 委員長 (治験事務局)	→	③ 病院長	1	
		病院長 (治験事務局)	→	④ 依頼者・ 責任医師	各 1	・③の(写)2部にそれぞれ青字で通知日を記載する。
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	依頼者・責任医師 (CRC・治験事務局)	→	⑤ 病院長	1	・ICFの変更のみの場合も治験依頼者欄は記載する。
		病院長 (治験事務局)	→	⑥ 病院長 (確認)		・⑤に青字で確認日を記載する。 ・⑥は翌月のIRBで報告する。
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 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	・治験責任医師の押印又は署名が必要。

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	依頼者	→	病院長	1	
書式 10	治験に関する変更申請書	依頼者・責任医師	→	病院長	1	・ ICF の変更のみの場合も治験依頼者欄は記載する。
書式 11	治験実施状況報告書	責任医師 (CRC・依頼者)	→	病院長	1	
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	・ 治験責任医師の押印又は署名が必要。
書式 13	重篤な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 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	・ 治験責任医師の押印又は署名が必要。
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 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	・ 治験責任医師の押印又は署名が必要。
書式 15	重篤な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 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	・ 治験責任医師の押印又は署名が必要。
書式 16	安全性情報に関する報告書	依頼者	→	病院長・責任医師	各 1	・ 治験審査委員会名は「該当せず」とすること。
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書	責任医師 (CRC・依頼者)	→	⑦ 病院長	1	
		病院長 (治験事務局)	→	⑧ IRB 委員長・ 依頼者	各 1	・ ⑦の (写) 2 部にそれぞれ青字で通知日を記載する。

書式 18	開発の中止等に関する報告書	依頼者	→	⑨ 病院長	1	
		病院長 (治験事務局)	→	⑩ IRB 委員長・ 責任医師	各 1	・⑨の(写) 2部にそれぞれ青字で通知日を記載する。
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	・治験責任医師の押印又は署名が必要。
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	・治験責任医師の押印又は署名が必要。
詳細記載様式	—	責任医師 (CRC)	→	依頼者・病院長	各 1	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	病院長 (治験事務局)	→	依頼者・病院長	各 1	
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	閲覧者	→	治験事務局	1	