

治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書

＜公益財団法人慈愛会 今村総合病院 企業治験及び医師主導治験に係る標準業務手順書補遺＞

＜公益財団法人慈愛会 今村総合病院 治験審査委員会標準業務手順書補遺＞

第1条 目的

本手順書は、「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)」および改正通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

第2条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

第3条 適応範囲

押印省略は、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」「治験責任医師」の印章とする。

第4条 責任と役割

治験審査委員会委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の債務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「企業主導治験に係る標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書を含む）」または、「治験分担医師・治験協力者リスト」にて書類の作成およ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出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

第5条 記録の作成

第 4 条に従い作成責任者以外(臨床試験支援室)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事が検証可能なような措置を講じる(別紙 1)。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存する事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。

第6条 記録の作成が不要な場合

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。

第7条 書類の作成日

各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。また、作成日と承認日が発生する書類の場合には、承認した日を最終作成日とする。

第8条 治験依頼者との電子媒体での授受について

電子媒体で依頼者との書類の授受を行う場合は、改変措置 (PDF 化等) を行った後とし、作成責任者以外 (当該業務支援を許可した者) でも可とする。当該ファイルを送信する際は、ファイルの取り違い、送信先間違いが無いことを確認の上、送信する。

第9条 記録保存について

記録の保存は原則として紙媒体で保存とする。業務支援者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷の上保存する。電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として PDF 形式で保存とする。

附則

1. この手順書は 2019 年 3 月 19 日より施行する。

(別紙1) 文書取り扱い責任者一覧(電磁記録に関する各文書の責任者と実務担当者の役割)

2019年3月19日施行

区分	該当文書	文書取り扱い責任者	文書取り扱い責任者の役割	実務担当者の役割
治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書	書式4、書式5、書式17、書式18、 (医)書式4、(医)書式5、(医)書式17、(医)書式18、	治験審査委員会委員長	治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・ IRB委員長の指示に基づき、IRBの審査結果、議事録等を確認の上、書式5または(医)書式5を作成・確定保存する。 ・ IRB委員長の指示に基づき、書式5又は(医)書式5を交付する。
実施医療機関の長が受領又は作成する文書	書式1～18、参考書式1、(医)書式1～18、参考書式1、その他の文書	実施医療機関の長	実施医療機関の長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、IRB委員長および治験責任医師(自ら治験を実施する者)から提出された文書を受領する。 ・ 実施機関の長の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 ・ 実施医療機関の長の指示に基づき、該当する文書を交付する。
治験責任医師(自ら治験を実施する者)が受領又は作成する文書	書式1、書式2、書式5、書式6、書式10、書式11、書式16、書式17、書式18、参考書式1、その他の文書(依-責)、その他の文書(責-依)、(医)書式1、(医)書式2、(医)書式5、(医)書式6、(医)書式10、(医)書式11、(医)書式16、(医)書式17、(医)書式18、(医)参考書式1、(医)その他の文書(責)	治験責任医師(自ら治験を実施する者)	治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者および治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。
	書式8、書式12、書式13、書式14、書式15、(医)書式8、(医)書式12、(医)書式14			文書の作成・確定保存・交付