

治験関連書類への押印省略等に関する手順書

一般財団法人平成紫川会小倉記念病院

(目的)

第一条 本手順書は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について（医政研発 0710 第 4 号/薬生薬審発 0710 第 2 号/薬生機審発 0710 第 2 号/平成 30 年 7 月 10 日）」および改正通知に従い、治験関連手続きの効率化を目的に関連書類への押印を省略する際の手順を定める。

- 2 製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 3 医師主導の治験においては、「治験依頼者」及び「治験責任医師」を、適宜、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」と読み替え、本手順書を準用するものとする。

(条件)

第二条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第三条 省略可能な押印は、第一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（以下、「IRB 委員長」という。）」「実施医療機関の長（以下、「病院長」という。）」「治験責任医師」の印章とする。但し、統一書式 8、12、13、14、15、19、20 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、捺印または署名を必須とする。

- 2 「治験依頼者」の印章についても、原則、省略可能とするが「治験依頼者」の求めにより押印することを妨げるものではない。

(責任と役割)

第四条 IRB 委員長、病院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、「小倉記念病院治験に係わる標準業務手順書（小倉記念病院治験審査委員会標準業務手順書含む）」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。

(記録の作成)

第五条 治験の依頼から終了までの一連の業務に係る書類については、治験審査委員会（以下、「IRB」という。）審議資料、IRB 議事録、治験審査結果通知書、契約書等の一連の記録を確認することで改変有無を検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。但し、書類の変更が発生した場合は、当該経緯を記録するものとする。

(記録の作成が不要な場合)

第六条 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、第五条の対応は不要とする。

(書類の作成日)

第七条 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)

第八条 統一書式と添付資料を紙媒体で授受することを原則とする。電子媒体で治験依頼者との書類の授受を行う場合は、改変予防措置（パスワードの設定、PDF 化等）を行うこととする。当該ファイルを送信する際には、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。

(記録保存について)

第九条 記録の保存は原則として紙媒体とする。電子媒体で書類を受領した場合は、当該書類を印刷のうえ保存する。電子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 形式で保存するとともに、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。

(その他)

第十条 具体的な運用方法については、別紙 1 のとおりとする。

附則

1. 本手順書は令和 4 年 4 月 1 日より施行する。(第 1 版)

