

治験関連文書への押印省略に関する取り扱い手順書

(目的)

第1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0701第4号、薬食審査発0710第2号/平成30年7月10日）に従い、治験関連文書への押印を省略する際の手順を定める。なお、当該統一書式が改正された場合は、改正された統一書式を使用する。製造販売後の調査及び臨床試験の場合は、「治験」を「調査」および「臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者（以下「依頼者」という）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「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という）における、治験審査・臨床研究倫理審査委員会委員長（以下「委員長」という）及び病院長、治験責任医師（以下「責任医師」という）の印章とする。また、依頼者、外部治験審査委員会委員長等の押印省略の場合も受入れ可能とする。

(責任と役割)

第4条 委員長、病院長並びに責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、各種手順書、「治験分担医師・治験協力者リスト」等にて治験事務局、治験協力者等が文書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、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

第5条 以下の文書は前条に従い、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依頼者に文書を提出する場合、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。

- (1) 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)
- (2) 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式 12)
- (3) 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)
- (4) 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)
- (5) 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)
- (6) 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)
- (7) 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)

(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文書及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、前条の対応は不要とする。

2 前条に掲げる以外の文書については、当院に保管されている他の記録・書類等から内容の真正性が確認できること等の理由により、同条に規定する対応は不要とする。ただし、作成に当たり、作成責任者の意思を確認すべき重要な事項が発生した場合には、同条で定める措置を講じる。

(作成日と承認)

第7条 各種文書の確認と最終承認は当該文書の作成責任者とし、文書作成日を当該責任者の最終承認日とする。内容承認は、当該文書の発送ならびに通知又は報告の承認を含むものとする。

(原本の特定)

第8条 依頼者が作成し病院長へ提出する統一書式については、依頼者の担当モニター(以下「モニター」という)から治験事務局が受領したものを原本とする。ただし、「開発の中止等に関する報告書(書式 18)」については、依頼者以外の開発企業等から受領したのもも原本とする。

2 依頼者が作成し責任医師へ提出する統一書式については、モニターから責任医師、治験分担医師又は治験協力者(以下、これらをまとめて「責任医師等」という)が受領したものを原本とする。なお、依頼者から病院長と責任医師双方へ提出される統一書式については、責任医師送付分の原本を治験事務局が受領することもできる。ただしこの場合、その旨を記載した記録を添えること等により、責任医師送付分の原本であることがわかるようにする。

3 責任医師が作成し病院長へ提出する統一書式については、責任医師等から治験事務局が受領したものを原本とする。

4 責任医師が作成し依頼者へ提出する統一書式については、責任医師等が依頼者又はモニターへ提供したものを原本とする。

5 依頼者及び責任医師が連名で作成し病院長へ提出する統一書式については、モニター又は責任医師等から治験事務局が受領したものを原本とする。

6 病院長が作成し依頼者及び/又は責任医師へ提出する統一書式については、治験事務局からモニター及び/又は責任医師等へ送付するものを原本とする。なお、治験事務局は、必要に応じてこれら送付した統一書式の写しを保管するものとする。

7 病院長が作成し、委員長へ提出する統一書式については、治験事務局から治験審査・臨床研究倫理審査委員会事務局(以下「審査委員会事務局」という)へ提供したものを原本とする。

8 委員長が作成し、病院長へ提出する統一書式については、審査委員会事務局から治験事務局へ提出したものを原本とする。

(電磁的記録の取扱い)

第9条 治験関連書類を電磁的に取り扱う手順は、別途定める「治験関連文書の電磁化に関する取り扱い手順書」に従って取り扱うこととする。

(例外的取扱い)

第10条 手順書の規定と異なる運用を行う場合は、当該書類の作成等業務に関わる各当事者（依頼者、治験事務局、委員会事務局、支援部門等の担当者等）による事前の合意を必須とする。また、当該例外的取扱いの内容及び各当事者間で合意を得たことについて、文書等により記録を残すものとする。

(参考：各書類の責任権限)

<委員長が作成する書類>

該当書類：書式 5

担当者	役割
委員長	・委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を作成、交付する。 ・指示の記録を残す。

業務支援者：治験事務局、委員会事務局、治験協力者等が該当する。

<病院長が作成する書類>

該当書類：書式 2、4、5、6、17、18、参考書式 1

担当者	役割
病院長	・病院長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・病院長の指示に基づき、対応する書類を作成、送付する。 ・指示の記録を残す。

<責任医師が作成する書類>

該当書類：書式 1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20

担当者	役割
責任医師	・責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成、送付する。 ・指示の記録を残す。

(附則) 本手順書は、令和6年7月1日より施行する。