

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター
治験等に係る書類における押印省略に関する標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、当院における「新たな治験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）」（以下「統一書式」という。）に関する通知に基づいて、治験の実施に必要な書類への押印を省略する際の手順を定めるものである。

省略可能な押印は、治験依頼者との合意を前提とし、統一書式における「受託研究審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」（以下「作成責任者」）の印とする。

(責任と役割)

第2条 作成責任者は各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「山口宇部医療センター標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書も含む）」等の各手順書、「治験分担医師・治験協力者リスト」にて書類の作成及び譲受等の事務作業支援を治験事務局等が作成の支援を行うこととなっている場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

第3条 治験の依頼から終了等までの一連の業務にかかわる書類については、受託研究審査委員会（以下「IRB」）審議資料、IRB議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決裁文書等に基づき、後に改変の有無が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。治験責任医師が作成する書類については、メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで治験責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、治験責任医師の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付したメールの宛先（CC:）に治験責任医師を含めて提出し、当該メールを保存することで指示の記録とすることが出来る。（別紙1「医療機関で作成する書類を押印省略する場合の統一書式の流れについて」参照）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4条 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成責任者が作成したことが検証可能な場合は、それらを保存することとし、前条の指示・確認の記録の保存は不要とする。

(治験依頼者との授受)

第5条 統一書式以外に添付資料がある場合は、統一書式と添付資料と併せて紙媒体で授受することを原則とする。電子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。当該書類を電子的に送信する場合には、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)

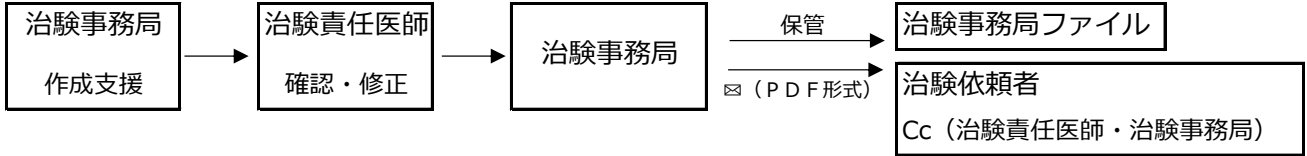
第6条 電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、見読性、保存性が担保できる形として、PDF形式で保存すると共に、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

(附則)

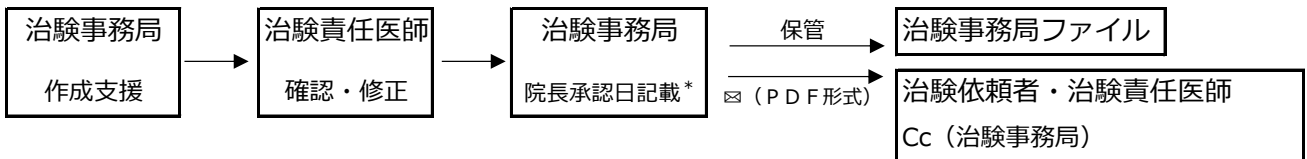
令和4(2022)年1月1日作成

<別紙1 医療機関で作成する書類を押印省略する場合の統一書式の流れ>

書式1 履歴書



書式2 治験分担医師・治験協力者リスト

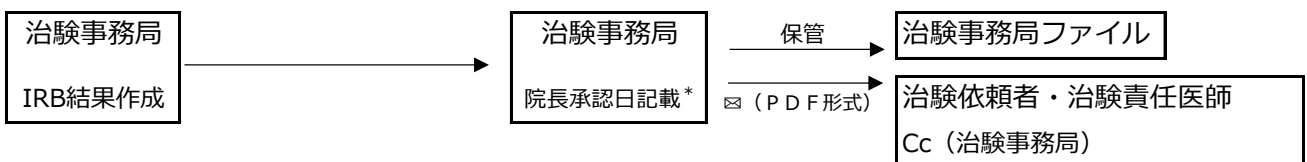


* 院長通知日は治験責任医師確認済みの電子データに追記する

書式4 治験審査依頼書

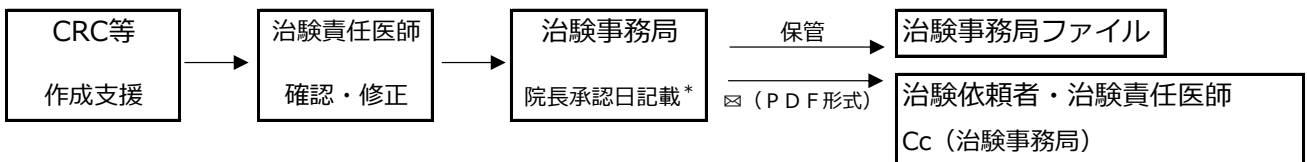


書式5 治験審査結果通知書



* 院長通知日は治験事務局作成のIRB結果の電子データに追記する

書式6 治験実施計画書等修正報告書 (説明同意文書修正)



* 院長通知日は治験責任医師確認済みの電子データに追記する

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 *

書式 1 2 - 1 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) *

書式 1 2 - 2 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験: 詳細記載用)

書式 1 3 - 1 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 1 3 - 2 有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験: 詳細記載用)

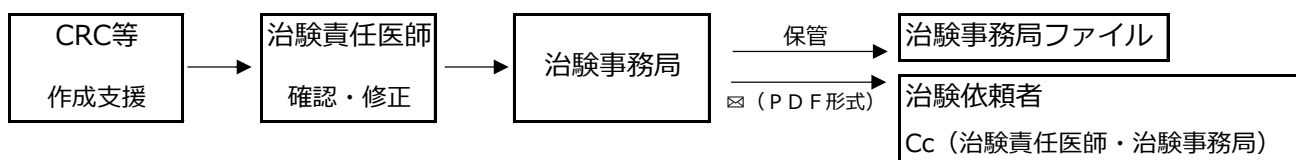
書式 1 4 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医薬機器治験) *

書式 1 5 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) *

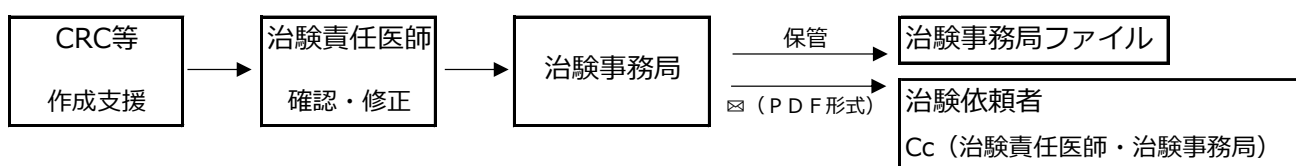
書式 1 9 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等治験) *

書式 2 0 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) *

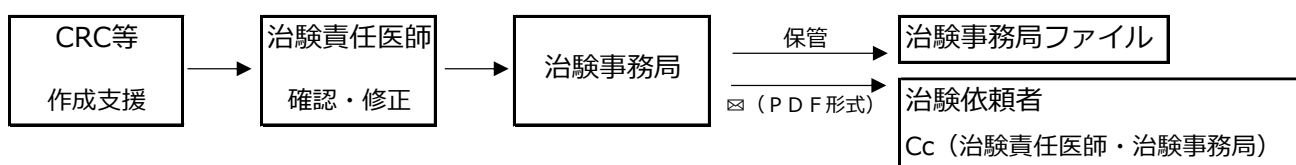
* 書式 8、1 2、1 3、1 4、1 5、1 9、2 0 は、依頼者からの依頼があれば責任医師押印可能とする。



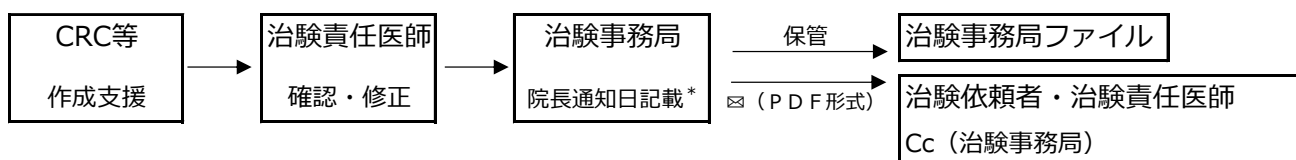
書式 1 0 治験に関する変更申請書 (説明同意文書のみの変更の場合)



書式 1 1 治験実施状況報告書



書式 1 7 治験終了 (中止・中断) 報告書



* 院長通知日は治験責任医師確認済みの電子データに追記する