

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の押印省略の運用について

高槻赤十字病院 治験事務局

(目的)

1. 本書は「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」(平成24年3月7日付医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号)に従い、治験関連手続き書類への押印に関する当院の運用について定める。

(条件)

2. 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

3. 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「院長(実施医療機関の長)」「治験審査委員長」の印とする。(別紙参照)
なお、契約書、覚書並びに費用関係書類(高日書式)は、従来どおり記名押印とする。

(責任と役割)

4. 院長・治験審査委員長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、高槻赤十字病院治験業務手順書及び高槻赤十字病院治験審査委員会業務手順書にて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。

(記録の作成)

5. 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、治験審査委員会(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。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。

(依頼者との授受及び保存)

6. 文書の授受については書面を原則とする。やむを得ず、電磁媒体で文書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)を講じたうえで実施する。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。(参考書式2「直接閲覧実施連絡票」を除く)

【別紙】

| 書式番号 | 資料名 | 押印者 | 当院における押印対応 |
|---------|---|---------|------------|
| 書式 1 | 履歴書 | 責任医師 | 有（署名可） |
| 書式 2 | 治験分担医師・治験協力者リスト | 責任医師 | 有（署名可） |
| | | 院長 | 省略 |
| 書式 3 | 治験依頼書 | 治験依頼者 | 省略可 |
| 書式 4 | 治験審査依頼書 | 院長 | 省略 |
| 書式 5 | 治験審査結果通知書 | 委員長 | 省略 |
| | | 院長 | 省略 |
| 書式 6 | 治験実施計画書等修正報告書 | 治験依頼者 | 省略可 |
| | | 責任医師 | 有（署名可） |
| | | 院長 | 省略 |
| 書式 7 | （欠番） | | |
| 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 | 有（署名可） |
| 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 | 治験依頼者 | 省略可 |
| 書式 10 | 治験に関する変更申請書 | 治験依頼者 | 省略可 |
| | | 責任医師 | 有（署名可） |
| 書式 11 | 治験実施状況報告書 | 責任医師 | 有（署名可） |
| 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 | 有（署名可） |
| 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 | 有（署名可） |
| 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 | 有（署名可） |
| 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 | 有（署名可） |
| 書式 16 | 安全性情報等に関する報告書 | 治験依頼者 | 省略可 |
| 書式 17 | 治験終了（中止・中断）報告書 | 責任医師 | 有（署名可） |
| | | 院長 | 省略 |
| 書式 18 | 開発の中止等に関する報告書 | 治験依頼者 | 省略可 |
| | | 院長 | 省略 |
| 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 | 有（署名可） |
| 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 | 有（署名可） |
| 詳細記載用書式 | 書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用 | | |
| 参考書式 1 | 治験に関する指示・決定通知書 | 院長 | 省略 |
| 参考書式 2 | 直接閲覧実施連絡票 | 直接閲覧申込者 | 省略可 |