

治験関連手続き書類への押印省略の運用について

【独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター企業主導医薬品の治験に係る標準業務手順書 補遺】

【独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書 補遺】

(目的)

第1条 本補遺は、「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）」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。

(条件)

第2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3条 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、「独立行政法人国立病院機構 本部中央治験審査委員会委員長」「治験依頼者」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、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、各手順書又は「治験分担医師・治験協力者リスト」、または委任状等にて、治験事務局等が書類の作成の支援をおこなうこととなっている場合は、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5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）審議資料、IRB議事録、治験審査結果通知書、契約の文書等に基づき、後に改編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。

(記録の作成が不要な場合)

第6条 作成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。

(治験依頼者との書類の授受について)

第7条 書類の授受は原則郵送で行うものとする。作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変ができないよう予防措置（パスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる。当該ファイルを電磁的に送信する際には、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。

(記録の保存)

第8条 記録の保存は原則として紙媒体での保存とする。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。

(附則) 令和2年 4月 1日 より施行する。

具体的な運用方法について

<基本的な考え方>

- ・「院長」「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター 治験審査委員会委員長」「治験責任医師」が作成する書類は押印を継続する。押印するものに関してはこれまで通り押印したものを原本とする。
- ・「独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会委員長」の押印は全て省略する。
- ・「治験依頼者」の押印は依頼者様の方針にお任せします。ただし、押印継続もしくは原本と分かるような認め印、日付を手書きにする等により原本性の担保をとってください。
- ・当院治験審査委員会では、書式16（安全性情報等に関する報告書）を治験責任医師及び院長に加え治験審査委員会へ同時に提出することは現時点では対応しかねますのでご了承ください。

●押印省略

「独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会委員長」

書式5：治験審査結果通知書

●依頼者様のご判断

書式3：治験依頼書

書式6：治験実施計画書等修正報告書

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

書式10：治験に関する変更申請書

書式16：安全性情報等に関する報告書

書式18：開発の中止等に関する報告書

●押印継続

「院長」

書式2：治験分担医師・治験協力者リスト

書式4：治験審査依頼書

書式5：治験審査結果通知書

書式6：治験実施計画書等修正報告書

書式17：治験終了（中止・中断）報告書

書式18：開発の中止等に関する報告書

参考書式1：治験に関する指示・決定通知書

「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター 治験審査委員会委員長」

書式5：治験審査結果通知書

「治験責任医師」

書式 1 : 履歴書

書式 2 : 治験分担医師・治験協力者リスト

書式 6 : 治験実施計画書等修正報告書

書式 8 : 緊急の治験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 10 : 治験に関する変更申請書

書式 11 : 治験実施状況報告書

書式 12 : 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)

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)

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)

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)

書式 17 : 治験終了 (中止・中断) 報告書

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)

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)