

済生会横浜市南部病院
治験関連文書への押印省略等に関する標準業務手順書

作成年月日
2023年5月1日（1版）

(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（令和4年11月30日付け医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号）」及び以降の一部改正に関する通知に従い、治験関連手続き文書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文書における、「院長」「治験責任医師」の印章とする。ただし、下記書式については、作成にあたり治験責任医師の判断を必要とするため、治験責任医師の押印又は署名を必須とする。

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）

重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）

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）

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）

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）

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）

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）

(責任と役割)

第4条 院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書作成責任を負う。なお、「治験総括標準業務手順書」、「業務委受託契約書」、又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、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、規定の範囲において当該業務支援者に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 第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、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、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。ただし、業務支援者が「別紙」に則って文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

(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、第5条の対応は不要とする。

(文書の作成日)

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、当該責任者が最終承認した日を文書の作成日とする。

(治験依頼者との電磁媒体での授受について)

第8条 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(書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等)を講じる又は作成責任者監督の下、当該業務支援者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外(当該業務支援者)でも可とする。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。ただし、業務支援者が「別紙」に則って文書を授受した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

(電磁媒体での記録の保存について)

第9条 電磁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。ただし、業務支援者が「別紙」に則って文書を受領した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

附 則

(施行期日)

本手順書は、2023年5月1日より施行する。

以上

(各文書の責任権限)

本手順書に基づき、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順について、治験に関する事務及び支援の実務に関し、下記の者に業務を代行させるものとする。

<院長が受領又は作成する文書>

該当文書：書式 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20,
参考書式 1

担当者	役割
院長	・ 院長が作成する文書に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者、責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された文書を受領し保管する。 ・ 院長の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・ 院長の指示に基づき、該当する文書を交付する。

<治験責任医師が受領又は作成する文書>

該当文書：書式 1, 2, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 参考書式 1

担当者	役割
治験責任医師	・ 治験責任医師が作成する文書に関し、指示を決定する。 ・ 書式 8, 12, 13, 14, 15, 19, 20 に関しては、記名押印又は署名をする。
業務支援者	・ 治験依頼者、院長から提出された文書を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。