

東京医科大学病院

治験関連書類の押印省略に関する手順書

【東京医科大学病院 治験の標準業務手順書 補遺】

【東京医科大学病院 治験審査委員会の標準業務手順書 補遺】

第1版 2018年12月1日

(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/2012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、「治験審査委員会委員長」「病院長」「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、病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、「東京医科大学病院 治験の標準業務手順書(治験審査委員会の標準業務手順書含む)」または「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成およ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。

(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また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治験依頼者に書類を提出する場合、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。

(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書類および押印、署名等で作成者が検証可能場合、第5条の対応は不要とする。

(書類の作成日)

第7条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

(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)を講じるまたは作成責任者監督の下、当該業務支援を許可した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（当該業務支援を許可した者）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。

（電磁媒体での記録保存について）

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。

（改廃）

第 10 条 本手順書の改訂は臨床研究支援センターで発議し、病院長の承認を得る。

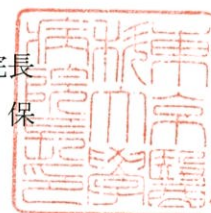
附則

1 この手順書は 2018 年 12 月 1 日から施行する。

手順書承認者

東京医科大学病院 病院長

三木 保



参考 統一書式の押印省略における各書類の責任権限

<IRB 委員長が受領または作成する書類>

該当書類：書式 4、5

担当者	役割
IRB 委員長	・ IRB 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 (治験事務局)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査依頼書を受領し保管する。 ・ IRB 委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成し、交付する。 ・ 指示の記録を残す。

<病院長が受領または作成する書類>

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 (治験事務局)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、治験責任医師または IRB 委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 病院長の指示に基づき、対応する書類を作成し、送付する。 ・ 指示の記録を残す

<治験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、(詳細記載用書式)

担当者	役割
治験責任医師	・ 治験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 (治験事務局、CRC)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、病院長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成し、送付する。 ・ 指示の記録を残す。 ・ 書式 8、12、13、14、15、19、20 は治験責任医師の記名押印または署名を必須とする。

(医師主導治験)

<自ら治験を実施する者／治験責任医師が作成する書類>

該当書類：(医) 書式 1、2、3、6、8、10、11、12、14、16、17、18、19、(詳細記載用書式)

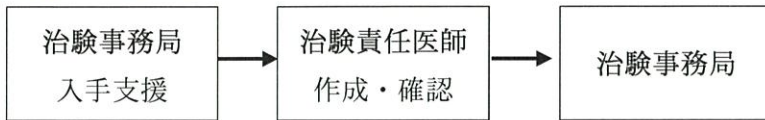
担当者	役割
自ら治験を実施する者	・ 自ら治験を実施する者／治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者 (治験事務局、CRC)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自ら治験を実施する者／治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成し、送付する。 ・ 指示の記録を残す。 ・ (医) 書式 8、12、14、19 は自ら治験を実施する者／治験責任医師の記名押印又は署名を必須とする。



医療機関で作成する書類を押印省略する場合

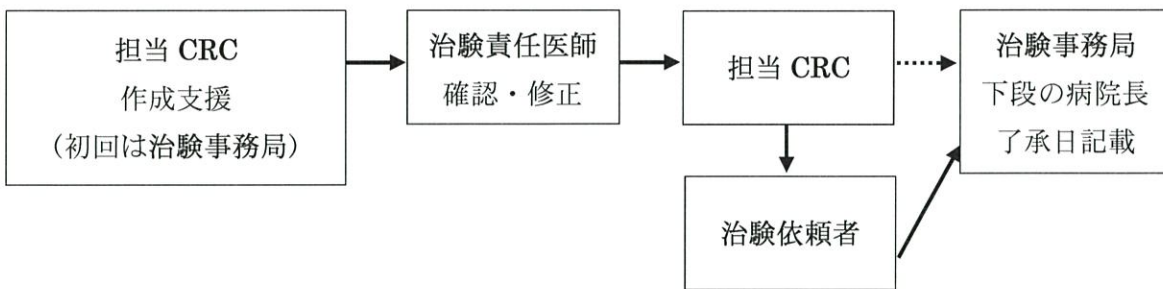
統一書式の書類作成の流れ

書式1 履歴書



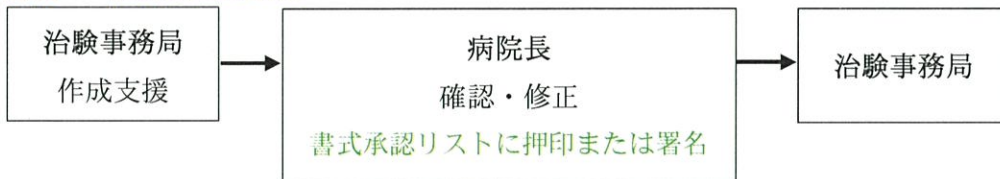
※治験責任医師は最終確認後、書式承認リストに押印または署名

書式2 治験分担医師・治験協力者リスト

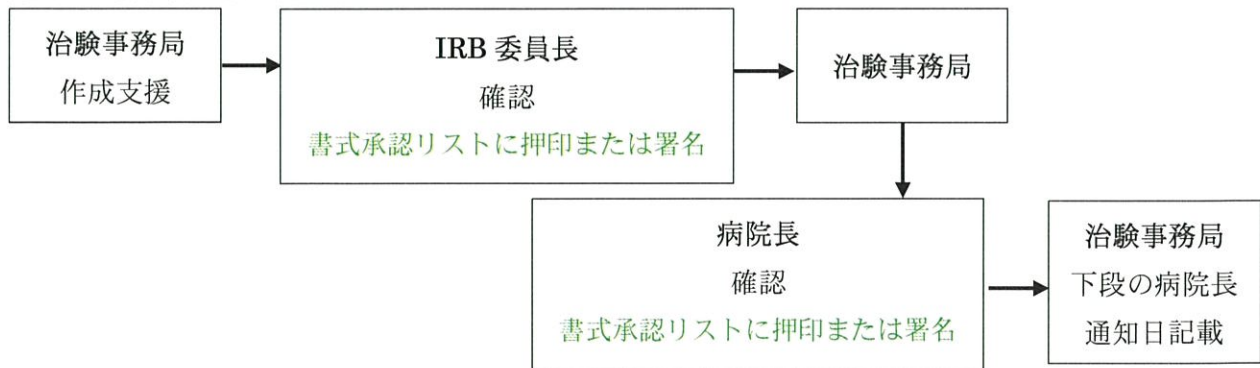


※治験責任医師は最終確認後、書式承認リストに押印または署名

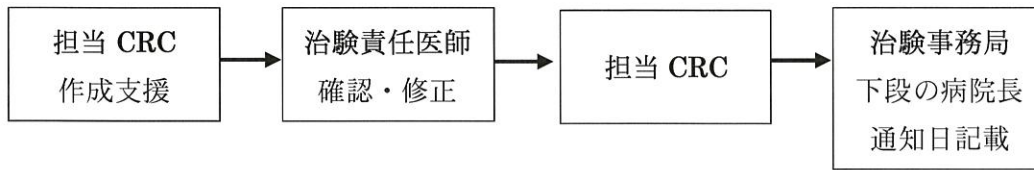
書式4 治験審査依頼書



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（説明同意文書修正）



※治験責任医師は最終確認後、書式承認リストに押印または署名

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 12 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

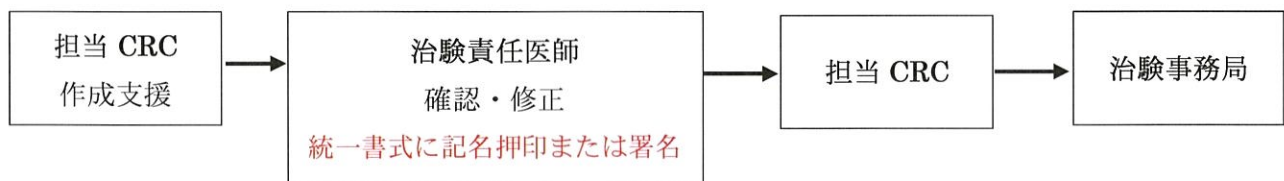
書式 13 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）

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 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）



書式 10 治験に関する変更申請書

添付資料とともに、書式 10 を治験事務局に提出する。

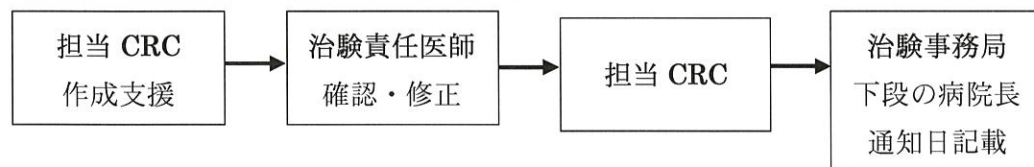
説明文書・同意文書の変更を含まない場合、治験責任医師欄は「該当せず」と記載する。

書式 11 治験実施状況報告書



※治験責任医師は最終確認後、書式承認リストに押印または署名

書式 17 治験終了（中止・中断）報告書



※治験責任医師は最終確認後、書式承認リストに押印または署名