

桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院 標準業務手順書補遺

第1版

作成日：2021年7月15日

院長

承認者：加藤 広行

第1条 目的

1. 本補遺は、「新たな『治験の依頼等に係る書式』の一部改正について（医政研発 0710 第4号、薬生薬審発 0710 第2号、薬生機審発 0710 第2号、平成30年7月10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。
2. 製造販売後臨床試験を行う場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2条 条件

押印省略は治験依頼者及び治験審査委員会との合意を前提とする。

第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類及び別添における、「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。ただし、「書式 8、12、13、14、15、19、20」は、治験責任医師の記名押印又は署名が必要である。

第4条 責任と役割

1. 院長、治験審査委員長、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。
2. 「標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書含む）」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、書類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担当者（以下、「担当者」とする。）に業務を委譲し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。

第5条 記録の検証

1. 第4条に従い担当者が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認、承認、指示等の記録を要するが、別添に従い、書類の作成・授受・保存をすることで、当該書類について作成責任者からの確認、承認、指示等があったものとする。
2. 担当者が作成した書類の内容や提出時期の適正は、必要に応じて関連資料を確認し、資料間の矛盾や書類提出後の対応を確認することで検証する。
3. 第4条における作成責任者が作成し、記名押印、署名等で作成者が検証可能な場合、前1. 2. 項の対応は不要とする。

第6条 書類の作成

1. 院長、治験審査委員長、並びに治験責任医師は、各々で作成すべき書類を作成する。
2. 担当者は、院長、治験審査委員長および治験責任医師の指示により書類を作成する。
3. 治験責任医師は、「書式 8、12、13、14、15、19、20」を作成し、記名押印又は署名をする。

4. 2. の場合、担当者が書類を作成した日を当該書類の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該文書の作成日とする。
5. 再発行が必要な場合は、当該書類に変更内容・理由を記載し、再発行であることを明記する。

参照：別添

役割	
IRB 委員長	治験審査委員長が作成・受領・交付・破棄(以下、「作成等」という)すべき文書に関し、責任を負う。
院長	実施医療機関の長が作成等をすべき文書に関し、責任を負う。
治験責任医師	治験責任医師が作成等をすべき文書に関し、責任を負う。 書式 8、12、13、14、15、19、20に関し、指示を決定し作成責任を負い、担当者が作成した文書を確認し、記名押印又は署名する。ただし、交付する際、治験責任医師が直接交付する、又はe-メールを用いる場合は送信先に治験責任医師を含める、もしくは当該電磁的記録の内容を治験責任医師が確認した記録を残す場合は、依頼者との事前の合意の上で、記名押印又は署名を省略することができる。
担当者	以下の表のとおり、治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し保存する。また、保管期間が終了した場合に破棄する。 標準業務手順書に基づき(以下の表のとおり)、実施医療機関の長、治験責任医師が作成すべき文書を作成・交付する。 治験審査委員会標準業務手順書(以下の表のとおり)に基づき、治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成・交付する。 書式 8、12、13、14、15、19、20に関し、治験責任医師の指示に基づき、該当文書を作成し、治験責任医師による記名押印又は署名後、標準業務手順書に基づき、該当文書を交付する。ただし、e-メールを用いて交付する場合は送信先に治験責任医師を含める、もしくは当該電磁的記録の内容を治験責任医師が確認した記録を残すことで、依頼者との事前の合意の上で、記名押印又は署名を省略することができる。

項目	書式	必須文書	作成等責任者				作成等責任者が担当者へ業務を委譲する業務					備考	
			依頼者※1	院長	IRB委員長※2	治験責任医師※3	作成	受領	交付	保存※4	破棄		
統一書式	1	履歴書	○	○		○	○	○	○	○	○		
	2	治験分担医師・治験協力者 リスト	○	○		○	○	○	○	○	○		
	3	治験依頼書		○				○		○	○		
	4	治験審査依頼書		○	○		○	○	○	○	○		
	5	治験審査結果通知書	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	6	治験実施計画書等修正報告書	○	○		○	○	○	○	○	○		
	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	○	○		●	○	○	○	○	○		
	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		○				○		○	○		
	10	治験に関する変更申請書	○	○		○	○	○	○	○	○		
	11	治験実施状況報告書		○		○	○	○	○	○	○		
	12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	○	○		●	○	○	○	○	○		
	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)	○	○		●	○	○	○	○	○		
	14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医薬品治験)	○	○		●	○	○	○	○	○		
	15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)	○	○		●	○	○	○	○	○		
	17	治験終了(中止・中断)報告書	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	18	開発の中止等に関する報告書	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	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)	○	○		●	○	○	○	○	○		
	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)	○	○		●	○	○	○	○	○		
		詳細記載用	書式12、13、14、15、19、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	○	○		○	○	○	○	○	○	
	参考書式2	直接閲覧実施連絡票	○				○	○		○	○		
その他の文書	-	「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式及びその添付資料	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	-	GQP省令等において記名押印又は署名することが規定されていない文書(症例報告書の写しを除く)	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	-	治験審査委員会 会議の記録			○		○			○	○		

- ※1 依頼者の作成又は受領業務は行わない
- ※2 IRB委員長又は、IRB設置者
- ※3 ●は原則記名捺印又は署名が必要
- ※4 バックアップ・リストアを含む