

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センターにおける 治験等に係る書類における押印省略の運用について

(目的)

1. 本書は当院における「新たな治験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運用について示す。

(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「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。

(責任と役割)

4. 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、治験分担医師・治験協力者リスト、又は委任状等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)

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。責任医師が作成する書類については、メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、責任医師の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付したメールの宛先(CC:)に責任医師を含め提出し当該メールを保存することで指示の記録とすることができる(別紙1「医療機関で作成する書類を押印省略する場合の統一書式の流れについて」参照)。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)

6. 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成責任者が作成したことが検証可能な場合は、それらを保存することとし、前条の指示・確認の記録の保存は不要とする。

(依頼者との授受)

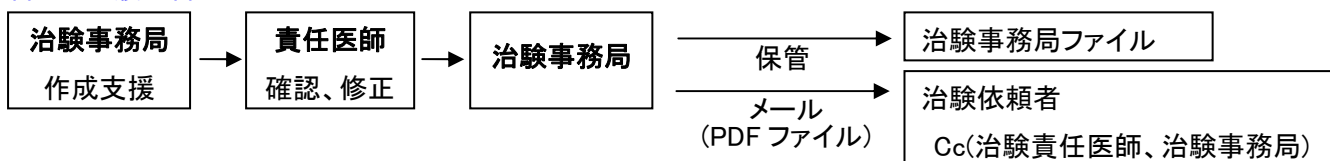
7. 統一書式以外に添付資料がある場合は、統一書式と添付資料を併せて紙媒体で授受することを原則とする。電子媒体で依頼者との書類の授受を行う場合は、改変予防措置(PDF 化等)を行った後とする。当該書類を電子的に送信する場合には、ファイルの取り違い、送信先間違い等が無いことを確認の上送信する。

(記録の保存)

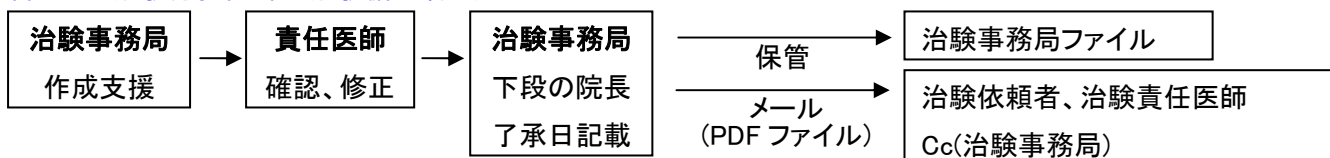
8. 電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、見読性、保存性が担保される形として、PDF 形式で保存すると共に、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷の上保存する。

別紙1 医療機関で作成する書類を押印省略する場合の統一書式の流れについて

書式1 履歴書

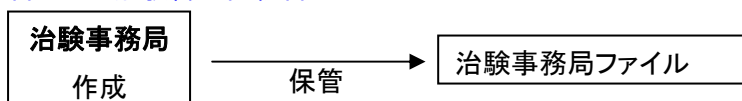


書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト

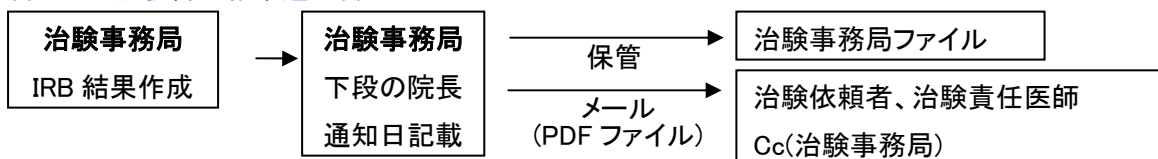


* 下段の院長了承日は、責任医師確認済みの電子データ上で追記

書式4 治験審査依頼書

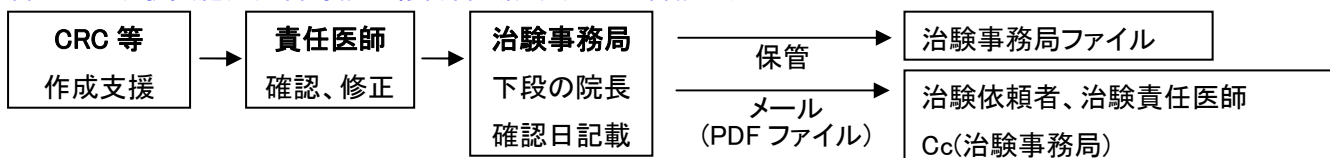


書式5 治験審査結果通知書



* 下段の院長通知日は、事務局作成のIRB結果の電子データ上で追記

書式6 治験実施計画書等修正報告書 (説明同意文書修正)



* 下段の院長確認日は、責任医師確認済みの電子データ上で追記

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 12-1 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

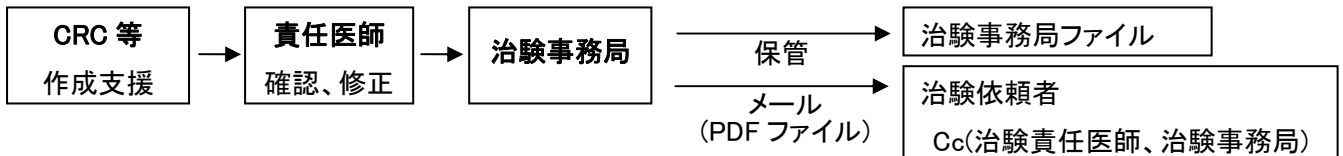
書式 12-2 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）

書式 13-1 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 13-2 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）

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）

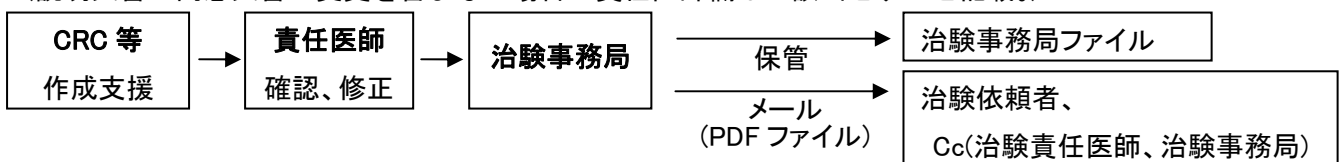
書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）



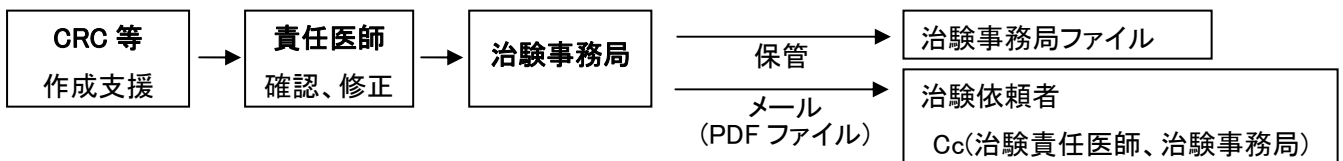
書式 8, 12, 13, 14, 15 は依頼者の求めあれば、責任医師押印することを優先。

書式 10 治験に関する変更申請書（説明文書・同意文書のみの変更の場合。）

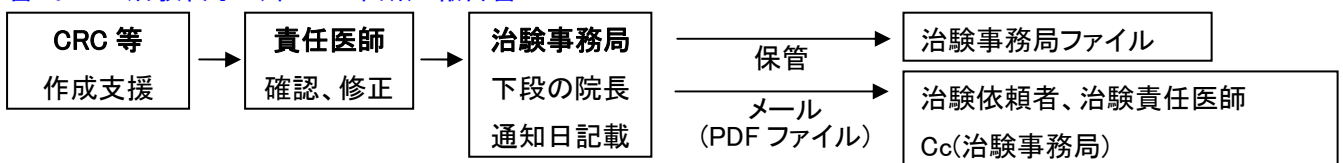
（説明文書・同意文書の変更を含まない場合の責任医師欄は“該当せず”と記載。）



書式 11 治験実施状況報告書



書式 17 治験終了（中止・中断）報告書



* 下段の院長通知日は、責任医師確認済みの電子データ上で追記