

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 治験関連書類への押印省略に関する手順書

治験に係わる業務手順書 補遺

治験審査委員会業務手順書 補遺

医師主導治験における治験標準業務手順書 補遺

医師主導治験におけ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、「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「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、実施医療機関の長並びに治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、業務手順書(治験審査委員会業務手順書含む)、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業務支援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。作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

(書類の作成日)

第 5 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。

(書類の授受)

第 6 条 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。業務支援者は、電磁媒体で文書の授受を行う場合、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)を講じた上で、文書(ファイル)を送付する。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。

(参考:各書類の責任権限)

<治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類>

該当書類:書式 4、5、16、17、18

(医)書式 4、5、16、17、18

担当	役割
治験審査委員会委員長	・治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、作成責任を負う。
業務支援者	・実施医療機関の長又は治験依頼者から提出された文書を受領し保管する。
	・業務手順書等に基づき、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」を作成、交付する。

<実施医療機関の長が受領又は作成する書類>

該当書類: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

(医)書式 1、2、3、4、5、6、8、10、11、12、14、16、17、18、19、(医)参考書式 1

担当者	役割
実施医療機関の長	・実施医療機関の長が作成する書類に関し、作成責任を負う。
業務支援者	・治験依頼者、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。
	・業務手順書等に基づき、実施医療機関の長が作成すべき書類を作成、交付する。

<治験責任医師(自ら治験を実施する者)が受領又は作成する書類>

該当書類:書式 1、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式 1

(医)書式 1、2、5、6、8、10、11、12、14、16、17、18、19、(医)参考書式 1

担当者	役割
治験責任医師 (自ら治験を実施する者)	・治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成する書類に関し、作成責任を負う。
業務支援者	・治験依頼者、実施医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。
	・業務手順書等に基づき、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成すべき書類を作成、交付する。

以上

2022 年 12 月 1 日 作成