

治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書

【独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター 企業主導治験に係る標準業務手順書補遺】

【独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター 治験審査委員会標準業務手順書補遺】

第1条 目的

本手順書は、「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）」及び改正通知に従い、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。

第2条 条件

押印省略は治験依頼者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」の印章とする。

第4条 責任と役割

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は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「企業主導治験に係る標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書含む）」又は、「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、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。

第5条 記録の作成

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。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。

第6条 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第5条の対応は不要とする。

第7条 書類の作成日

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。また、作成日と承認日が発生する書類の場合には、承認した日を最終作成日とする。

第8条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

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。

第9条 記録保存について

記録の保存は原則として紙媒体で保存とする。業務支援者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷の上保存する。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。

附則

- 1 この手順書は2016年1月28日より施行する。