

国立病院機構 大阪南医療センター

治験標準業務手順書 補遺(治験関連手続き書類)

(目的)

第1条 本補遺は、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(医政研発 1130 第1号、薬生薬審発 1130 第5号、薬生機審発 1130 第1号/令和4年11月30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、「受託研究(治験等)審査委員会(以下「IRB」という。)委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。

(責任と役割)

第4条 IRB 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、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。

(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や承認又は指示事項等が検証可能な措置を講ずるよう努める。

IRB 委員長並びに院長が作成する治験の依頼から終了までの一連の業務に係る書類については、IRB 審議資料、IRB 議事録、審査結果通知書、契約書等の記録並びに起案決済文書等に基づき、後の改変有無の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、作成責任者の指示により治験依頼者の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。

(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及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合は、それらを保存することとし、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)

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)を講じる又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、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。

(記録の保存)

第9条 電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、見続性、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。

(附則)

この規則は令和年10月24日から施行する
令和5年3月31日一部改訂