

治験等に係る書類における押印省略の運用について

第1条. 目的

本書は「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)」に従い治験関連手続きの押印省略に係る取り扱いについて定める。

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、前項の通知で規定された書類における「治験審査委員長」、「病院長」、「治験責任医師」の印章とする。ただし、重篤な有害事象等に含まれる下記書類については、医学的判断を必要とするため、治験責任医師の押印又は署名を必須とする。ただし電磁的記録として取り扱う際は、押印に代えて電子署名によることができる。

また契約書および覚書についても、依頼者および医療機関の双方の記名・押印を必要とする。

「押印必須の書類」

- (1) 緊急の危機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8)
- (2) 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)
- (3) 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)
- (4) 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14)
- (5) 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15)
- (6) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)『医学的判断を伴い中断・中止する場合のみ』
- (6) 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)(書式19)
- (7) 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)(書式20)

第4条. 責任と役割

治験審査委員会委員長、病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務を負う。なお、書類の作成及び授受等の事務的作業については、「地方独立行政法人りんくう総合医療センター治験手続きの電磁化における標準業務手順書」(以下「電磁化に係るSOP」という)等に示すとおり、治験事務局及び治験コーディネーターにその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ものとする。

第5条. 審査依頼書(書式4)の発行について

治験依頼者又は治験責任医師から治験審査委員会審議資料が病院長に提出された場合、治験事務局担当者は「審議事項一覧表」を印刷し、病院長に審議可否についてお伺いを行う。病院長が治験審査委員会の審議対象と認めた場合、「審査事項一覧表」に押印することを

って、治験審査依頼書(書式 4)を発行する。その際、病院長の押印は省略する。

第 6 条. 審査結果通知書(書式 5)の発行について

審査依頼審査結果通知書(書式 5)の発行にあたっては、治験審査委員会の審査後、治験審査委員会委員長又は副委員長の確認を得た後、治験審査委員長が「審査事項一覧表」に押印することをもって、治験審査結果通知書(書式 5)を発行する。その際、治験審査委員長の押印は省略する。

第 7 条. 記録の作成

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、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、契約の文書等に基づき、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。

なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、新たに作成した日を当該文書の作成日とし、当該文書に再発行である旨を記載し、旧文書と共に保存する。

第 8 条. 記録の作成が不要な場合の取り扱い

作成者が直接手書きした書類および押印、署名等で作成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、前条の確認・記録の保存は不要とする。

第 9 条. 文書の作成日

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。

第 10 条. 原本の取り扱い

押印のない原本の担保確認については、治験にかかる記録が保存されている場所に保存されている場合、原本扱いとする。

第 11 条. 治験依頼者との電磁媒体での授受について

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(PDF 化等)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、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。

以上

(附則)本書は、2024 年 7 月 1 日より施行する。