

治験の実施に関わる院長または治験責任医師の了承または承認が必要な書類、押印省略に関する標準業務手順書

第1章 目的と適応範囲

(目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、治験の実施に関わる院長または治験責任医師の了承または承認が必要な書類に関する手順、および「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、治験の実施に関わる書類への押印を省略する際の手順を定めるものである。

2 省略可能な押印は治験依頼者との合意を前提とし、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」(以下「作成責任者」)の印章とする。

(責任と役割)

第2条 作成責任者は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「岩国医療センター標準業務手順書(治験審査委員会標準業務手順書を含む)」等各手順書又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成および譲受等の事務的作業の支援を規程している場合は、規程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、最終責任は作成責任者が負うこととする。

第2章 作成責任者の了承または承認が必要な書類、押印省略に関する運用手順

(書類の提出手順)

第3条 治験に関する作成責任者の了承または承認が必要な書類については、治験事務局(担当:業務班長又は経理係長)(以下「事務局」)より作成責任者に回送する。

2 依頼者から電子メールに添付で送られてきた書類については、印刷し原本として保存する(押印が必要な書類の保存と同様だが押印のみ省略されている状態)。PDF ファイルが添付されてきたメール本文も印刷し原本と共に保存することで、「いつ」「誰が」「誰に」「何(書式名)を」「何として(正本・写)」受領したのかを保証する。

(書類の作成責任者の了承または承認手順)

第4条 事務局は書類の内容を確認し、院長の代行で押印可能な書類については押印管理簿に記帳後、院長印を押印し院長に報告するが、治験に関連する書類はすべて代行押印不可とする。

2 代行押印ができない書類(治験に関する全ての書類)の作成および譲受等の事務的作業の支援を受けて作成した場合は、作成責任者の確認後に作成責任者の了承または承認を得る。

3 作成責任者の印が必要な書類については作成責任者の了承または承認後に作成責任者の押印を得る。

(書類の回送手順)

第5条 作成責任者の了承または承認が得られた書類については事務局に回送する。

2 作成責任者の了承または承認が得られなかった場合のみ、提出書類の回送後、事務局で理由書を作成する。

(回送書類の保管等の対応手順)

第6条 事務局は作成責任者の了承または承認が得られた書類について適切に処理および保管する。

2 作成責任者の了承または承認が得られなかった書類については事務局より了承または承認が得られなかった書類の写と理由書を書類の提出先に送付する。

3 作成責任者の了承又は承認が得られた押印の省略された書類を提出先にメールで送付するときには、受取側での改変ができないよう予防措置を講じた PDF ファイルで送付する。送付は作成責任者以外(当該業務支援を許可した者)でも可とする。なお、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、送付したメール本文を保存することで指示の記録とすることができる。

4 メールで送付された書類は、受取側がメール本文と共に印刷のうえ保存する。なお、「書式8、12、13、14、15」は、送付側でメール本文と共に印刷し保存する。

5 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名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、前項、第6条第3項の指示・確認の記録の保存は不要とする。

6 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。

7 治験の依頼から終了等までの一連の業務に関わる書類については、治験審査委員会審議資料、治験審査委員会議事録、治験審査結果通知書、契約書等の保存をもって記録とすることができる。

(附則)

この手順書は平成24年4月1日から施行する

平成24年9月1日改正

平成31年4月1日改正

令和4年4月1日改正