

【香川大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書 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及び香川大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書(以下、「本手順書」)に規定された香大書式における、「治験審査委員会委員長」「病院長」「治験責任医師」「治験依頼者」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、病院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書及び「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)にて、関連業務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 前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。

(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、前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「治験審査申請システム」での授受について)

第8条 作成責任者は承認若しくは確認を行った以降、受信側での改変ができない状態であることを確認する。送付は改変予防措置確認後とし、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。また、上記送信後に訂正などの変更の際は、必ず治験事務局に連絡の上行なうこと。

(「治験審査申請システム」での記録保存について)

第9条 「治験審査申請システム」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。必要な期間にわたって「治験審査申請システム」での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

(各書類の責任権限)

第10条 治験審査委員会委員長、病院長及び治験責任医師の各々の責務で作成・交付、または受領・保存すべき書類の運用手順を以下に定める。なお、本手順に依らず、治験実施にあたり治験依頼者との協議・合意に基づき、別途運用手順を定める場合には、その協議記録を残すものとする。

- 2 治験審査委員会委員長は作成する書類に関し、指示を決定する。また、第4条に従い、業務支援者は治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。
該当書類：書式4、書式5
 - (1) 病院長から提出された書類を受領し保管する。
 - (2) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。
 - (3) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付又は送付する。
 - (4) 指示の記録を残す。

- 3 病院長は作成する書類に関し、指示を決定する。また、第4条に従い、業務支援者は病院長が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。
該当書類：書式2、4、5、6、17、18、参考書式1
 - (1) 治験依頼者、治験責任医師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。
 - (2) 病院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。
 - (3) 病院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

(4) 指示の記録を残す。

- 4 治験責任医師は作成する書類に関し、指示を決定する。また、第4条に従い、業務支援者は治験責任医師が受領又は作成する書類に関し以下の業務を行う。
ただし、GCPにより定められた治験責任医師が保管すべき書類は、自らが責任をもって保管する。

該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17、香大書式1、11

- (1) 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。
- (2) 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。
- (3) 指示の記録を残す。
- (4) 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。
- (5) 書式8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

附 則(施行期日)

この補遺は、平成26年10月1日より施行する。

附 則 (令和2年2月17日)

この補遺は、令和2年2月17日より施行する。

以上