

川崎医科大学附属病院

治験の依頼等に係る統一書式に関する 押印省略等の業務手順書

(補遺) 治験審査委員会標準業務手順書
(補遺) 治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書
(補遺) 医師主導による治験等の実施に関する標準業務手順書

第4版:2023年1月1日 発効

発効日

初版:2018年1月1日

第2版:2018年11月1日

第2.1版:2021年4月1日

第3版:2022年7月1日

第4版:2023年1月1日

| | |
|-----|-------------|
| 第1条 | 目的 |
| 第2条 | 条件 |
| 第3条 | 適応範囲 |
| 第4条 | 責任と役割 |
| 第5条 | 記録の作成 |
| 第6条 | 記録の作成が不要な場合 |
| 第7条 | 書類の作成日 |
| 第8条 | 依頼者との授受 |
| 第9条 | 記録の保存 |

(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」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際及び電磁的記録として取り扱う際の手順を定める。

(条件)

第2条 押印省略及び電磁的記録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、「治験審査委員会委員長」「病院長」「治験責任医師」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」(書式2)、又は委任状等において書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を行うことが示されている場合は、各書類の作成責任者が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。また、電磁的記録利用システムを利用する場合は「治験関連文書の電磁化に関する業務手順書」に示す通り業務を当該担当者に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日や承認日又は指示事項等の記録を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能な措置を講じる。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には、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。電磁的記録利用システムを利用する場合は「治験関連文書の電磁化に関する業務手順書」を遵守する。

(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または押印、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。

(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が行い、当該責任者が最終確認した日を書類の作成日とする。

(依頼者との授受)

第8条 治験依頼者と電子媒体で授受を行う場合は、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(改変困難な画像形式へのファイル変換等)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、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。なお、電磁的記録利用システムを利用する場合は「治験関連文書の電磁化に関する業務手順書」を遵守する。

(記録の保存)

第9条 電子媒体で記録を保存する場合は「治験関連文書の電磁化に関する業務手順書」を遵守する。なお、「治験関連文書の電磁化に関する業務手順書」の適用外となる治験関連文書は必要な期間中、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。