

## 治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書

地方独立行政法人広島市立病院機構

広島市立広島市民病院 治験取扱要綱【補遺】

地方独立行政法人広島市立病院機構

広島市立広島市民病院 医師主導治験取扱要綱【補遺】

(目的)

第1条 本手順書は、広島市立広島市民病院 治験審査委員会において審査等を行う治験を対象として、「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ものである。

(条件)

第2条 押印省略は、治験依頼者(医師主導治験においては「自ら治験を実施する者」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。

(押印省略の例外)

第4条 次の書式に関しては、作成にあたり治験責任医師の判断を必要とするため、治験責任医師の押印を省略しない。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。

- (1) 緊急の危険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、(医) 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、(医) 書式 12)
- (3) 重篤な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、(医) 書式 14)
- (5) 重篤な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) 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、(医) 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)

(責任と役割)

第5条 治験審査委員会委員長、病院長及び治験責任医師(以下「治験文書取扱責任者」という。)は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

- 2 治験文書取扱責任者は、「広島市立広島市民病院 治験取扱要綱」、「広島市立広島市民病院 医師主導治験取扱要綱」、「広島市立広島市民病院 治験審査委員会事務取扱要領」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、治験事務局等が書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を行うことになっている場合は、当該業務支援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治験文書取扱責任者が負うこととする。
- 3 前項に従い当該担当者が事務的業務を代行する際は、治験文書取扱責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

(記録の作成)

第6条 第5条に従い治験文書取扱責任者以外が事務的作業を代行する際は、業務手順書に則って文

書を作成する。なお、業務手順書等に規定のない事項については、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、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。

(記録の作成が不要な場合)

第7条 治験文書取扱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、第6条の対応は不要とする。

(書類の作成日)

第8条 業務支援者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該文書の作成日とする。

(電磁的記録の取扱い)

第9条 治験関連手続き書類を電磁的記録として取り扱う際の手順は、「広島市民病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書」によるものとする。

以上

附則 (令和 3年 3月 1日 第1版)

この手順書は、令和 3年 3月 1日から施行する。

この手順書は、令和 4年 9月 1日から施行する。