

独立行政法人国立病院機構福岡病院
企業主導治験に係る標準業務手順書 補遺
企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書 補遺

(目的と適用範囲)

- 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。
- 第2条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。
- 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」「実施医療機関の長」「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、実施医療機関の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、「企業主導治験に係る標準業務手順書(企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書含む)」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業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。

(記録の作成等)

- 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、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。
- 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、第5条の対応は不要とする。
- 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。

(治験依頼者との電子媒体での授受)

- 第8条 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(書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等)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、送信先間違いがないことを確認のうえ送信する。

- 2 治験依頼者から交付された書類に対し、受信側にて日付等を追記する必要がある場合には、作業用として編集可能なファイルの提供を受け追記入力しても差し支えない。

(電子媒体での記録保存)

第9条 電子媒体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。

(附 則) この手順書は、平成24年6月1日より施行する。