

久留米大学 治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書

第1版 2023年 7月 5日

久留米大学医学部附属病院

久留米大学医学部附属医療センター

久留米大学医学部附属病院臨床研究センター

(目的)

第1条 久留米大学 治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書(以下「本手順書」という)は、治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用を定めるものである。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者との合意を前提とし、合意ができない場合にはその旨を記録する。

(適応範囲)

第3条 省略可能な押印は、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(医政研発 1130 第 1 号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号/令和 4 年 11 月 30 日)」及び以降の本通知の改正に関する通知で規定される書類、医薬品 GCP 省令第 32 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 51 条第 1 項、再生医療等製品 GCP 省令第 51 条第 1 項で規定される書類における、「治験審査委員会委員長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師」、「自ら治験を実施する者」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、実施医療機関の長、治験責任医師並びに自ら治験を実施する者は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「別紙(表1)」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)

第5条 本手順書第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、作成責任者の指示が検証可能となる措置を講じる。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文書を提出する場合、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及び業務支援者が「別紙(表2)」に則って文書を作成した場合は本手順書第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。なお、業務支援者が「別紙(表2)」に則って文書を作成した場合は業務支援者が文書を作成した日を書類の作成日とする。

(記録の保存)

第8条 記録は原則として紙媒体の保存とする。なお、本手順書第7条に基づき作成した書類について修正を行う場合には、修正前の記録も併せて保存する。

表1 各書類の責任権限と業務支援者

支援業務：		作 成			
作成責任者：		治験審査委員会委員長	実施医療機関の長	治験責任医師	自ら治験を実施する者
業務支援者：		IRB事務局	治験事務局	CRC及び治験事務局	CRC及び治験事務局
書式1	(医) 書式1			○	
書式2	(医) 書式2		○	○	
書式3	(医) 書式3				○
書式4	(医) 書式4		◎		
書式5	(医) 書式5	○	○		
書式6	(医) 書式6		○	○	○
欠番	欠番				
書式8	(医) 書式8			○	
書式9	欠番				
書式10	(医) 書式10			○	○
書式11	(医) 書式11			○	
書式12	(医) 書式12			○	
書式13	欠番			○	
書式14	(医) 書式14			○	
書式15	欠番			○	
書式16	(医) 書式16				○
書式17	(医) 書式17		◎	○	
書式18	(医) 書式18		◎		○
書式19	(医) 書式19			○	
書式20	欠番			○	
参考書式1	(医) 参考書式1		○		
その他GCP省令第32条第1項 で規定される書類				○	○

※「◎」は標準業務手順書に基づき支援を行う業務である（表2）。

※書式及び医書式12, 13, 14, 15, 19, 20には詳細記載用書式を含む。

※書式13, 15, 20においては治験責任医師を製造販売後臨床試験責任医師と読み替える。

表2 標準業務手順書に基づく業務指示（表1「◎」の業務支援が該当）

書式4	(医) 書式4	・ 久留米大学 治験に係る標準業務手順書：第4条第1項、第11条第3項第4号
書式17	(医) 書式17	・ 久留米大学 治験に係る標準業務手順書：第11条第3項第4号、第25条第4-5項、第45条第7-8項
書式18	(医) 書式18	・ 久留米大学 治験に係る標準業務手順書：第11条第3項第4号、第25条第1項、第45条第4項