

神戸市立医療センター中央市民病院
治験統一書式の押印省略等に関する手順書

神戸市立医療センター中央市民病院 病院長

2020年10月1日作成 第1版

第1条（目的）

本手順書は、当院で実施する治験を対象として「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号）（平成 30 年 7 月 10 日）及び当院の「治験に係る標準業務手順書」、「治験審査委員会標準業務手順書」並びに「医師主導治験に係る標準業務手順書」（以下これらをまとめて「標準業務手順書」という）の規定等に従い、「治験の依頼等に係る統一書式」における押印省略についての方針ならびに手順を定めるものである。

第2条（前提条件）

押印を省略することについては、治験依頼者（以下「依頼者」という。依頼者から業務を受託した CRO を含む。以下同じ。）との合意を前提とする。

第3条（範囲）

省略する押印は、「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という）における病院長、治験審査委員会委員長（以下「委員長」という）及び治験責任医師（以下「責任医師」という）の印章とする。また、依頼者の押印省略の場合も受入れ可能とする。

2. 当院以外の他の治験実施医療機関（以下「他施設」という）の長から審査依頼を受けた治験においては、委員長の印章を省略する。この場合、第4条から第10条まで（ただし第6条を除く）のうち委員長に係る規定を適用する。ただし、押印を省略することについては当該他施設との合意を前提とする。また、当該他施設の病院長、責任医師又は当該治験の依頼者の押印が省略されている場合も受入れ可能とする。

第4条（責任と業務所掌）

病院長、委員長及び責任医師は、各々が作成すべき文書の文書作成責任者とする。

2. 文書作成責任者は、文書の作成、提出又は受領（以下「作成等業務」という）に関し、標準業務手順書の規定あるいは「治験分担医師・治験協力者リスト」の内容等に基づき、その権限を有する者に支援又は代行させることができる。ただし、作成等業務の最終責任は文書作成責任者が負うものとする。

第5条（文書の内容承認）

各文書の内容承認は当該文書の文書作成責任者が行うものとし、原則として文書作成日を承認日とする。

2. 前項の内容承認は、当該文書の発送ならびに通知又は報告の承認を含むものとする。

3. 以下の文書は、文書作成責任者から承認を得た記録（確認メール等）を作成及び保管する、もしくは依頼者へのメール送信時に文書作成責任者を宛先を含める等の対応を必要とする。ただし、文書作成責任者が直接手書きしたことが検証可能な文書、又は文書作成責任者による署名がある文書は除く。

(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)

(2) 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(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)

(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)

(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)

4. 前項各号に掲げる文書以外の統一書式については、当院に保管されている他の記録・書類等から内容の真正性が確認できること等の理由により、前項に規定する対応は不要とする。

第6条（原本の特定）

依頼者が作成し病院長へ提出する統一書式については、依頼者の担当モニター（以下「モニター」という）から治験事務局が受領したものを原本とする。

ただし、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」については、依頼者以外の開発企業等から受領したのもも原本とする。

2. 依頼者が作成し責任医師へ提出する統一書式については、モニターから責任医師、治験分担医師又は治験協力者（以下、これらをまとめて「責任医師等」という）が受領したものを原本とする。

なお、依頼者から病院長と責任医師双方へ提出される統一書式については、責任医師送付分の原本を治験事務局が受領することもできる。ただしこの場合、その旨を記載した記録を添えること等により、責任医師送付分の原本であることがわかるようにすること。

3. 責任医師が作成し病院長へ提出する統一書式については、責任医師等から治験事務局が受領したものを原本とする。

4. 責任医師が作成し依頼者へ提出する統一書式については、責任医師等が依頼者又はモニ

ターへ提供したものを原本とする。

5. 依頼者及び責任医師が連名で作成し病院長へ提出する統一書式については、モニター又は責任医師等から治験事務局が受領したものを原本とする。

6. 病院長が作成し依頼者及び/又は責任医師へ提出する統一書式については、治験事務局からモニター及び/又は責任医師等へ送付するものを原本とする。なお、治験事務局は、必要に応じてこれら送付した統一書式の写しを保管するものとする。

7. 病院長が作成し、委員長へ提出する統一書式については、治験事務局から治験審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という）へ提供したものを原本とする。

8. 委員長が作成し、病院長へ提出する統一書式については、委員会事務局から治験事務局へ提出したものを原本とする。

[統一書式の一覧]

番号	文書名	提供者	受領者	特記事項
書式 1	履歴書	責任医師	病院長 依頼者	
書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト	責任医師	病院長	責任医師による指名
		病院長	責任医師 依頼者	病院長による了承
書式 3	治験依頼書	依頼者	病院長	
書式 4	治験審査依頼書	病院長	委員長	
書式 5	治験審査結果通知書	委員長	病院長	審査結果通知
		病院長	責任医師 依頼者	指示・決定通知
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	依頼者 責任医師	病院長	
書式 8	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	責任医師	病院長 依頼者	
書式 9	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通知書	依頼者	病院長	
		病院長	責任医師	
書式 10	治験に関する変更申請書	依頼者 責任医師	病院長	
書式 11	治験実施状況報告書	責任医師	病院長	
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	責任医師	病院長 依頼者	

書式 13	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）	責任医師	病院長 依頼者	
書式 14	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）	責任医師	病院長 依頼者	
書式 15	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）	責任医師	病院長 依頼者	
書式 16	安全性情報等に関する報告書	依頼者	病院長 責任医師	
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書	責任医師	病院長	
		病院長	委員長 依頼者	
書式 18	開発の中止等に関する報告書	依頼者（開発者）	病院長	発行元が依頼者とは限らないため、依頼者以外の開発企業等から提供される場合も同様とする。
		病院長	委員長 責任医師	治験の中止又は中断、若しくは治験薬の開発の中止の場合（必要に応じて）
書式 19	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）	責任医師	病院長 依頼者	
書式 20	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）	責任医師	病院長 依頼者	

<病院長が受領又は作成する文書>

該当文書：書式1～6、書式8～20

責任者	病院長
業務代行者	治験事務局
権限の根拠	GCP省令及び標準業務手順書
業務内容	<ul style="list-style-type: none"> 依頼者、責任医師又は委員長から提出された病院長あて文書を受領し保管する。 病院長の指示により対応する文書を作成し交付する。

<委員長が受領又は作成する文書>

該当文書：書式4、書式5、書式17～18

責任者	委員長
業務代行者	委員会事務局
権限の根拠	GCP省令及び標準業務手順書
業務内容	<ul style="list-style-type: none">・ 病院長から提出された委員長あて文書を受領し保管する。・ 委員長の指示により「治験審査結果通知書」を作成し交付する。

<責任医師が受領又は作成する文書>

該当文書：書式1～2、書式5～8、書式10～20

責任者	責任医師
業務支援者	治験協力者
権限の根拠	GCP省令、「治験分担医師・治験協力者リスト」、及びSMOの場合は業務委受託契約書
業務内容	<ul style="list-style-type: none">・ 依頼者又は病院長から提出された責任医師あて文書を受領し保管する。・ 責任医師の指示により対応する文書を作成し提出する。・ 必要に応じて指示の記録を残す。

第7条（他施設から審査依頼を受けた治験における原本の特定）

他施設の病院長が作成し、委員長へ提出する統一書式については、当該他施設から委員会事務局へ提供されたものを原本とする。

2. 委員長が作成し、他施設の病院長へ提出する統一書式については、委員会事務局から当該他施設へ提出したものを原本とする。

第8条（電磁的記録の取扱い）

統一書式を電磁的記録として取り扱う際の手順は、別途定める手順書等によるものとする。

第9条（例外的取扱い）

本手順書の規定と異なる運用を行う場合は、当該文書の作成等業務に関わる各当事者（依頼者、治験事務局、委員会事務局、支援部門等の担当者等）による事前の合意を必須とする。また、当該例外的取扱いの内容及び各当事者間で合意を得たことについて、文書等により記録を残すものとする。

第10条（読替え）

医師主導治験の場合は、第1条から前条までの規定のうち、「依頼者」を「自ら治験を実施する者」等、適宜読み替えて準用する。

2. 製造販売後臨床試験の場合は、第 1 条から前条までの規定のうち、「治験」を「試験」等、適宜読み替えて準用する。

附 則

第 1 条（施行時期）

この手順書は、2021 年 1 月 1 日から施行する。

第 2 条（遡及適用）

新型コロナウイルス感染拡大防止に伴う対応に基づき、2020 年 4 月以降、本手順書施行の日までに作成又は提出された統一書式のうち、暫定的に押印が省略されている文書（ただし、押印済み文書への差替えが完了しているものを除く）については、本手順書の規定を遡及的に適用する。