

治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書

広島大学病院治験に係わる標準業務手順書（補遺）

広島大学病院治験審査委員会標準業務手順書（補遺）

(目的)

第1条 本手順書は、広島大学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、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。

(適用範囲)

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)
- (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)

(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「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 文書取扱責任者は、「治験に係わる標準業務手順書」、「広島大学病院治験審査委員会標準業務手順書」、「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、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。

(電磁的記録の取扱い)

第6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、「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。

附 則(2019年6月20日)

- 1 この手順書は、2019年6月20日から施行する。
- 2 本手順書の施行に伴い、治験関連手続きの書類への押印省略に関する手順書は廃止する。