

大阪急性期・総合医療センター 治験標準業務手順書 補遺

大阪急性期・総合医療センター 治験審査委員会業務手順書 補遺

2016年4月1日 作成

2017年4月1日 改訂

2017年7月1日 改訂

2018年7月1日 改訂

2022年9月1日 改訂

2022年12月1日 改訂

#### (目的)

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。

#### (条件)

第2条 押印省略は治験依頼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」「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、総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。

#### (書類の作成日)

第5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。

#### (各書類の責任権限)

第6条 総長は、自ら作成する書類に関し、指示を決定する。業務支援者である治験事務局員は以下の業務を代行する。

- ・ 治験依頼者、責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類の受領、保管。
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2、（医）書式2）の了承日の記入及び責任医師、治験依頼者への提出。
- ・ 治験審査依頼書（書式4、（医）書式4）の作成及び治験審査委員会への提出。
- ・ 治験審査結果通知書（書式5（医）書式5）の通知日の記入及び治験依頼者、責任医師への提出。
- ・ 治験実施計画書等修正報告書（書式6（医）書式6）の確認日の記入。

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17、（医）書式 17）の通知日の記入及び治験審査委員会、治験依頼者への提出。
- ・ 開発の中止等に関する報告書（書式 18、（医）書式 18）の通知日の記入及び治験審査委員会、責任医師への提出。
- ・ 治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1、（医）参考書式 1）の作成及び治験依頼者、責任医師への提出。

2 治験責任医師は、自ら作成する書類に関し、指示を決定する。業務支援者である治験事務局員及び臨床研究コーディネーターは、以下の業務を代行する。

- ・ 治験依頼者、総長から提出された書類の受領、保管。
- ・ 履歴書（書式 1、（医）書式 1）の作成及び総長、治験依頼者への提出。
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2、（医）書式 2）の作成及び総長への提出。
- ・ 治験実施計画書等修正報告書（書式 6、（医）書式 6）の作成と総長への提出。
- ・ 治験実施状況報告書（書式 11、（医）書式 11）の作成及び総長への提出。
- ・ 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）の作成及び総長、治験依頼者への提出。
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13、（医）書式 12、13）の作成及び総長、治験依頼者への提出。
- ・ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、15、（医）書式 14、15）の作成及び総長、治験依頼者への提出。
- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17、（医）書式 17）の作成及び総長、治験依頼者への提出。 ※医学的判断により中止・中断する場合のみ
- ・ 治験製品の不具合に関する報告書（書式 19、（医）書式 19）の作成及び総長、治験依頼者への提出。
- ・ 製造販売後臨床試験製品の不具合に関する情報等（書式 20）の作成及び総長、治験依頼者への提出。

3 治験審査委員会委員長は、自ら作成する書類に関し、指示を決定する。業務支援者である治験事務局員は以下の業務を代行する。

- ・ 治験審査依頼書（書式 4、（医）書式 4）の受領。
- ・ 治験審査結果通知書（書式 5、（医）書式 5）の作成及び総長への提出。

（治験依頼者との書類の授受について）

第7条 相互確認が必要な書類に関して、電子媒体での確認を行う。

（記録の保存）

第8条 文書は、原則として紙媒体または機密性の確保として権限設定でアクセスが制限されたクラウド等システム内で保存する。

以上