

札幌医科大学附属病院

治験関連書類への押印省略に関する標準的業務手順書

札幌医科大学附属病院

【制定】西暦2022年 4月 1日

(目的)

第1条 本手順書は、札幌医科大学附属病院臨床研究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」(以下、「統一書式」という。)等の治験関連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、統一書式における「臨床研究審査委員会委員長」、「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 臨床研究審査委員会委員長、実施医療機関の長、治験責任医師／自ら治験を実施する者は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負うこととする。

- 2 「札幌医科大学附属病院治験及び製造販売後臨床試験に係る業務手順書」、「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、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作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

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、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなし、本手順書に則って文書を作成する。

- 2 本手順書等に規定のない事項については、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できるような措置を講じることとする。

(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文書又は押印、署名等で作成者が検証可能な場合は、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。

(書類の授受)

第8条 書類の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。

- 2 電磁媒体で書類の授受を行う場合は、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)を講じたうえで、書類を送付する。当該書類を送信する際は、書類の取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

(書類の保存)

第9条 書類は紙媒体で保存する。

- 2 電磁媒体で書類を受領した場合は、当該書類を印刷のうえ保存する。

(手順書の改訂)

第10条 本手順書を改正する必要がある場合には、治験事務局が起案し、病院長の承認を得るものとする。

附 則

この手順書は、西暦2022年4月1日から施行する。