

京都第一赤十字病院治験業務手順書

補遺

(目的)

1. 本補遺は、企業並びに医師主導治験における「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成 26 年 7 月 1 日け医政研発 0701 第 1 号及びその都度改正されるものを含む)に従い、当院における治験関連手続き書類への押印を省略する手順を定めるものである。
2. 医師主導治験においては、「書式」を「医)書式」と読み替えるものとする。

(条件)

3. 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適用範囲)

4. 治験依頼者または治験責任医師あるいは自ら治験を実施する者から書類が院長に提出された場合、治験事務局担当者は、院長の指示に基づき、治験審査依頼書(書式 4)を発行する。その際、治験審査依頼書(書式 4)への院長の押印は省略する。
5. 以下の書式については、押印を省略する。尚、依頼者が自社の押印を必要とする場合は、これを拒まない。
 - (1) 治験依頼書(書式 3)
 - (2) 治験実施計画書等修正報告書(書式 6)
 - (3) 治験に関する変更申請書(書式 10)
 - (4) 安全性情報等に関する報告書(書式 16)
 - (5) 開発の中止等に関する報告書(書式 18)
 - (6) 直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)
6. 治験審査委員会の審査後、治験事務局担当者は、当該審査委員会の審査結果を議事録とともに、治験審査委員会委員長または副委員長の確認を得た後、京都第一赤十字病院の規定に基づき決裁をとる。決裁後、院長の指示に基づき、治験事務局担当者は治験審査結果通知書(書式 5)を発行する。その際通知日は記載するが、治験審査委員会委員長及び院長の押印は省略する。また、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)、治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)、開発の中止等に関する報告書(書式 18)における院長の押印も省略する。依頼者が押印を求める場合にはこれに応じる。

7. 尚、以下の書式については医師の医学的判断や確認を必要とする為、該当医師の押印を必要とする。

- (1) 履歴書（書式 1）
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
- (3) 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）
- (4) 治験実施状況報告書（書式 11）
- (5) 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 医薬品治験）
- (6) 重篤な有害事象に関する報告書（書式 13 医薬品製造販売後臨床試験）
- (7) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14 医療機器治験）
- (8) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15 医療機器製造販売後臨床試験）
- (9) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）
- (10) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19 再生医療等製品治験）
- (11) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20 再生医療等製品製造販売後臨床試験）

（責任と役割）

8. 院長、治験審査委員会委員長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。

（書類の作成日）

9. 各書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

（治験依頼者との電子媒体での授受）

10. 相互確認が必要な書類に関してのみ電子媒体での授受を許可するが、最終承認後は原則紙媒体での授受とする。

（記録の保存）

11. 治験の依頼から終了までの一連の業務にかかわる書類については、治験審査委員会審議資料、IRB 議事録、治験審査結果通知書、契約書などの記録や起案決裁文書等に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらは紙媒体での保存とする。

【附則】本手順書は平成 27 年 12 月 1 日から施行する。

【附則】本手順書は平成 28 年 1 月 14 日から施行する。

【附則】本手順書は平成 30 年 6 月 7 日から施行する。

【附則】本手順書は令和 2 年 4 月 9 日から施行する。