名古屋大学医学部附属病院における治験関連書類への押印省略に係る運用手順書

（目的）

第1条　本書は、「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条で規定された書類における、「治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）」「病院長」「治験責任医師/自ら治験を実施する者（以下「責任医師」という。）」の印章とする。

＊ただし、医学的判断を必要とする以下の書式については、責任医師の押印又は署名を必須とする。

(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)((医)書式8)

(2)重篤な有害事象に関する報告書(書式12,13)((医)書式12)

(3)重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14,15,19,20)((医)書式14,19)

（責任と役割）

第4条　委員長、病院長並びに責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、関連業務の支援を規定している場合は、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　治験の依頼から終了時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（以下「IRB」という。）審議資料、IRB議事録、治験審査結果通知書、契約書等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、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。責任医師が作成する書類については、メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、責任医師の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付したメール等の宛先に責任医師を含めることで指示の記録とすることができる。

（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書類及び押印、署名等で作成責任者が作成したことが検証可能な場合、それらを保存することとし、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。

附則

この運用は、令和4年10月1日より施行。

附則

この運用は、令和5年9月22日をもって廃止する。ただし、令和5年9月22日以前の名古屋大学医学部附属病院における治験関連書類への押印省略に係る運用については、なお従前の例による。