

治験関連文書への押印省略に関する手順書

(2022年1月11日制定)

(目的)

第1条 本手順書は、九州大学病院治験倫理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)(その後の改訂を含む)」に従い、治験関連手続き文書への押印の省略に係る取り扱いについて定めるために、九州大学病院治験取扱い規則(企業主導治験及び医師主導治験)及び九州大学病院治験倫理審査委員会標準業務手順書の補遺として制定する。

(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文書における「治験倫理審査委員会委員長」「病院長」「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印章とする。

*ただし医学的判断を必要とする下記の書式については、治験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 治験倫理審査委員会委員長、病院長及び治験責任医師/自ら治験を実施する者(以下「文書取扱責任者」という。)は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。

2 文書取扱責任者は、「九州大学病院治験取扱い規則(企業主導治験及び医師主導治験)」、「九州大学病院治験倫理審査委員会標準業務手順書」又は治験施設支援機関との契約において、治験事務局等が文書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、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書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。

(文書の授受について)

第5条 依頼者との文書の授受は原則郵送で行うものとする。

附 則

この手順書は、2022年4月IRB関連文書より適用とする。