

岡山赤十字病院
治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書

岡山赤十字病院治験に係わる標準業務手順書（補遺）

岡山赤十字病院医師主導治験における標準業務手順書（補遺）

岡山赤十字病院治験審査委員会標準業務手順書（補遺）

第1版 令和7年12月3日

岡山赤十字病院 院長

(目的)

第1条 岡山赤十字病院治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書は、治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用を定めるものである。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者（開発業務受託機関（CRO）を含む）又は自ら治験を実施しようとする者との合意を前提とし、合意ができない場合にはその旨を記録する。

(適応範囲)

第3条 省略可能な押印は、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（医政研発 1130 第 1号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号/令和 4 年 11 月 30 日）及び以降の本通知の改正に関する通知で規定される書類、医薬品GCP 省令第 32 条第 1 項、医療機器 GCP 省令第 51 条第 1 項、再生医療等製品 GCP 省令第 51 条第 1 項で規定される書類における、「治験審査委員会委員長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師」、「自ら治験を実施する者」の印章とする。

また、治験依頼者の押印省略の場合も受け入れ可能とする。

2 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 治験審査委員会委員長、院長、治験責任医師並びに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。なお、「別紙（表1）」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、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、最終責任は各書類の文書作成責任者（以下「作成責任者」という。）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、作成責任者の指示が検証可能となる措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に文書を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

(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、署名等で作成者が検証可能な場合、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。なお、文書の再発行が必要な場合は、新たに作成した日を当該文書の作成日とし、当該文書に再発行である旨及び再発行理由を記載し、旧文書と共に保存する。

(依頼者との書類の授受について)

第8条 電磁媒体で依頼者との書類の授受を行う場合は、別途定める「岡山赤十字病院 治療関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」に従う。

(記録の保存)

第9条 記録は原則として電磁的記録で保存とする。電磁的記録を保存する場合、必要な期間、見読性、保存性が担保される形として保存する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

表1 各書類の責任権限と業務支援者

支援業務:		作成			
文書作成責任者:		治験審査委員会委員長	実施医療機関の長	治験責任医師	自ら治験を実施する者
業務支援者:		IRB事務局	治験事務局	CRC及び治験事務局	CRC及び治験事務局
書式1	(医) 書式1			○	
書式2	(医) 書式2		○	○	
書式3	(医) 書式3				○
書式4	(医) 書式4		○		
書式5	(医) 書式5	○	○		
書式6	(医) 書式6		○	○	○
欠番	欠番				
書式8	(医) 書式8			○	
書式9	欠番				
書式10	(医) 書式10			○	○
書式11	(医) 書式11			○	
書式12	(医) 書式12			○	
書式13	欠番			○	
書式14	(医) 書式14			○	
書式15	欠番			○	
書式16	(医) 書式16				○
書式17	(医) 書式17		○	○	
書式18	(医) 書式18		○		○
書式19	(医) 書式19			○	
書式20	欠番			○	
参考書式1	(医) 参考書式1		○		
その他GCP省令第32条第1項で規定される書類				○	○

※書式及び医書式12, 13, 14, 15, 19, 20には詳細記載用書式を含む。

※書式13, 15, 20においては治験責任医師を製造販売後臨床試験責任医師と読み替える。