

# 治験等関連書類への押印省略等に関する手順書

## (目的)

第1条 本手順書は、公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「附属病院」という。）及び附属市民総合医療センター（以下「センター病院」という。また、「附属病院」及び「センター病院」を合わせて「附属2病院」という。）において実施する治験等に係る書類への押印を省略する際の手順を定めることを目的とする。

## (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 本手順書が対象とする臨床試験は、以下の各号とする。

- (1) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（以下「附属病院・治験手順書」という。）が適用される臨床試験（治験及び製造販売後臨床試験等）
- (2) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（以下「附属病院・医師主導治験手順書」という。）が適用される臨床試験（医師主導治験）
- (3) 公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験の実施に関する要綱（以下「附属病院・PMS手順書」という。）が適用される製造販売後調査（使用成績調査等）
- (4) 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（以下「センター病院・治験手順書」という。）が適用される臨床試験（治験及び製造販売後臨床試験等）
- (5) 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）（以下「センター病院・医師主導治験手順書」という。）が適用される臨床試験（医師主導治験）
- (6) 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける医薬品等の受託試験の実施に関する要綱（以下「センター病院・PMS手順書」という。また、第1号から第6号の各手順書をまとめて以下「附属2病院・治験関連手順書」という。）が適用される製造販売後調査（使用成績調査等）

2 本手順書が対象とする書類は、以下の各号とする。

- (1) 「新たな治験依頼等に係る統一書式について（医政研発0701第4号、薬生薬審発

0710第2号、薬生機審発第2号／平成30年7月10日）」において通知された統一書式（以下「統一書式」という。）。なお、当該統一書式が改正された場合は、改正後の統一書式。

- (2) 附属病院・治験手順書に定められた附属病院特有の書式。
  - (3) 附属病院・医師主導治験手順書に定められた附属病院特有の書式
  - (4) 附属病院・PMS手順書に定められた附属病院特有の書式
  - (5) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院臨床試験審査委員会要綱（手順書）（以下「附属病院・IRB手順書」という。）に定められた附属病院特有の書式
  - (6) その他、附属病院において治験関連の各種手順書等に定められた附属病院に特有の書式（以下第2号から第6号をまとめて「附属病院・院内書式」という。）
  - (7) センター病院・治験手順書に定められたセンター病院特有の書式。
  - (8) センター病院・医師主導治験手順書センター病院特有の書式
  - (9) センター病院・PMS手順書に定められたセンター病院特有の書式
  - (10) 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（以下「センター病院・IRB手順書」という。）に定められたセンター病院特有の書式
  - (11) その他、センター病院において治験関連の各種手順書等に定められたセンター病院に特有の書式（以下第7号から第11号をまとめて「センター病院・院内書式」という。）
- 3 省略可能な押印は、治験審査委員会委員長、実施医療機関の長（以下「病院長」という。）、治験責任医師／自ら治験を実施する者／調査責任者の印章とする。

（責任と役割）

第4条 治験審査委員会委員長、病院長並びに治験責任医師／自ら治験を実施する者／調査責任者（以下まとめて「作成責任者」という。）は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、附属病院・手順書またはセンター病院・手順書並びに個々の試験における書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」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、作成責任者への確認依頼日や承認日また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可能となる措置を講じなければならない。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メールで書類を提出する場合、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。

- 2 附属2病院・治験関連手順書において、作成責任者の指示により作成責任者に代わって治験事務局または治験審査委員会事務局担当者等が業務を行う旨の規定がされている場合、第1項は適用しない。
- 3 書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。

(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。

(治験依頼者との書類の授受について)

第8条 治験依頼者との書類の授受については、原則として資料提出に係る第3条第2項の書式と添付資料を併せて紙媒体で授受することとする。なお、電磁媒体で治験依頼者との書類の授受を行う場合は、別途定める公立大学法人横浜市立大学附属病院及び市民総合医療センター治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書（以下「電磁化・手順書」という。）に従って取り扱うこととする。

(記録の保存)

第9条 記録の保存は、原則として紙媒体とし、電磁媒体で文書を受領した場合、当該文書を印刷のうえ保存する。なお、電磁媒体で記録を保存する場合、別途定める電磁化・手順書に従って取り扱うこととする。

(原本の取扱い)

第10条 押印のない原本の担保確認については、治験にかかわる文書または記録が保存された場合、原本扱いとする。

## 附 則

- 1 本手順書は、令和3年9月30日より施行する。