

三重大学医学部附属病院における医薬品等の受託研究に関する取扱規程
三重大学医学部附属病院における医師主導型治験に関する取扱規程
三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規
補遺

(目的)

第一条

本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発第0307第1号・薬食審査発0307第1号/平成24年3月7日）」及び「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（医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号/平成25年3月26日）」の通知を受け、新たな統一書式の運用について手順を定める。

(条件)

第二条

統一書式において押印は原則省略する。ただし、書式8、12～15(医師主導型治験：(医)書式8、12、14)については押印するものとする。なお、治験依頼者(自ら治験を実施するもの)が押印を必要とする場合、これを拒まない。ゆえに、押印については治験依頼者(自ら治験を実施するもの)と事前の合意を行うものとする。

書式16((医)書式16)「安全性情報に関する報告」については、治験審査委員会への提出は不要のため、治験審査委員会名の欄は“該当せず”と記載する。

(適応範囲)

第三条

第一条に示す統一書式とは三重大学医学部附属病院における医薬品等の受託研究に関する取扱規程及び三重大学医学部附属病院における医師主導型治験に関する取扱規程に規定された書式1から18まで(医師主導型治験：(医)書式1から18まで)と参考書式1、2(医師主導型治験：(医)参考書式1、2)とし本補遺の範囲と規定する。

省略可能な押印は、第一条の通知で規定された書類における、「治験審査委員会委員長」「病院長」「治験責任医師」「治験依頼者」の印とする。

(責任と役割)

第四条

治験審査委員会委員長、病院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「三重大学医学部附属病院における医薬品等の受託研究に関する取扱規程」、「三重大学医学部附属病院における医師主導型治験に関する取扱規程」及び「三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規」又は「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、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)

第五条

第四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、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。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。

(記録の作成が不要な場合)

第六条

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は、第五条の対応は不要とする。

(書類の作成日)

第七条

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。

(治験依頼者又は自ら治験を実施するものとの授受)

第八条

治験依頼者（自ら治験を実施するもの）との電子媒体での授受は、改変予防措置（PDF化等）実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援者）でも可とする。作成責任者の監督の下、業務支援者が依頼者に送る場合には、作成責任者も同一メールの宛先を含め、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

電子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。

(記録の保存)

第九条

電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式で保存するとともに、定期的なバックアップを実施する。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。

附 則

本補遺は、平成25年11月1日から施行する。