2012.4.2

企業主導治験の押印省略に対するＮＨＯ運用案（医療機関向け）

- 標記については、統一書式の改訂通知発出後より調整を進めてまいりましたが、現在のところ（4/2 現在)、製薬協、EFPIA 等では対応を調整中で見解を出すに至っていません。各会社内でも、監査、QC 部門、グローバル対応を含め検討中の事項があるとのことですが（例として書式５の IRB 承認の保証について等)、製薬協からは、海外との調整、電子的原本保証などの見解も含めて 5 月中に運用案が出る予定と聞いています。
- 本部では、これまでに製薬協や各社と調整を行い、多くの企業から当面の運用について下記案にて問題なしとの見解を得ています。当面は、下記の通り、PDF 等を添付したメールを送受し、添付ファイルを印刷したものを原本とし、また、送られてきたメールを保存することで、「いつ」「誰が」「誰に」「何（書式名）を」「何として（正本・写)」送付したものかを保証する方向で押印省略に対応することといたしました。
- メールの印刷保存については、大変面倒だとは思いますが、当面、上記の保証のために、ご対応をお願い致します。なお、製薬協からの運用案に合わせて、本部から手順書雛形を準備する予定です。
- 多くの企業に下記の案で対応いただけると思っておりますが、製薬協からの最終案提示までは、各医療機関におかれましては、押印省略実施運用前に各社担当者と事前に確認していただけますようお願い申し上げます。

★原本の取り扱い（当面の紙対応）★

- あらかじめ、依頼者と押印省略について合意する（NHO は押印省略を推奨。病院としては対応する各社は同様の対応であることが望ましい）
- 依頼者と病院とのやりとりは、基本的に、PDF ファイルを添付した電子メールで行う。

医療機関の長・IRB委員長の作成する原本（書式 2㊦、4、5㊤㊦、6㊦、17㊦、18㊦、参考 1）

- 院長・委員長の作成（事務局作成）したものについては、印刷し、それを原本と定める（印刷し原本としてファイルする：これまでの保存と同様だが押印のみ省略されている状態)。
- 依頼者に送るときには PDF 化して送付する。

依頼者が作成した原本（書式 3、6㊤、9、10、16、18㊤）

- 依頼者から電子メールに添付で送られてきた書式については、印刷し原本とする。PDF ファイルが添付されてきたメール本文も印刷し原本と共に保存することで、「いつ」「誰が」「誰に」「何（書式名）を」「何として（正本・写)」受領したのかを保証する。
- 書式 6、書式 18 については、依頼者から書式上部（依頼者記載部分）を記載した PDF ファイルが原本として送られてきた場合には、作業軽減のため作業用として上部を入力された MS-word ファイルの提供を受け下部を入力しても差し支えない。

- 責任医師ファイルを管理する者（本人・CRC・事務局）は、依頼者から責任医師に送られてきたPDFファイルを印刷したものを原本としてメール本文と併せて保存する。

<u>責任医師が作成した原本（**書式1、2㊤、8、（10）、11、12、13、14、15、17㊤**）</u>

- 責任医師が作成する文書を作成補助した場合にあっては、責任医師の最終確認を保証するメール等を保存する。
- 責任医師から依頼者に書式を添付してメールを送る場合、又は、依頼者から責任医師にメールで書式が送られてくる場合には、必ずccに事務局を入れるよう徹底する。
- 責任医師ファイルを管理する者（本人・CRC・事務局）は、依頼者から責任医師に送られてきたPDFファイルを印刷したものをメール本文と併せて保存する。責任医師作成書類の写の保存（書式８）も行う。
- 責任医師からの依頼で依頼者に文書を代理で送る場合には、ccに責任医師を入れて発すると共に、メール本文に責任医師の代理で送る旨記載する（送信者は治験協力者であることが望ましい)。

※メール案※

例：責任医師代理CRC → 依頼者

・・

To： 依頼者

<u>cc： 責任医師</u>・事務局担当者・他 の担当CRC等）

From： 治験協力者

・・

〇〇製薬株式会社

〇〇様

平素より大変お世話になっております。･･･/

治験課題名：

について「書式〇」を送付します。御社にて印刷し「正本」としてください。

について「書式〇」の写を送付します。御社にて印刷し「写」として保存して下さい。

治験責任医師：〇〇 〇〇

（代理：治験協力者 〇〇 〇〇）

・・

統一書式一覧（流れ入り）

（企業治験・製造販売後臨床試験）

統一書式番号	資料名（〇発→〇宛）	
書式 1	履歴書	責→依・長
書式 2㊤㊦	治験分担医師・治験協力者 リスト	㊤責→長　㊦長→責　(写)依
書式 3	治験依頼書	依→長
書式 4	治験審査依頼書	長→委
書式 5㊤㊦	治験審査結果通知書	㊤委→長　㊦長→依・責
書式 6㊤㊦	治験実施計画書等修正報告書	㊤依（責）→長　㊦長（確認）
書式 7	（欠番）	
書式 8	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	責→依・長（写）責
書式 9	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通知書	依→長
書式 10	治験に関する変更申請書	依（責）→長
書式 11	治験実施状況報告書	責→長
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	責→依・長
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）	責→依・長
書式 13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）	責→依・長
書式 13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）	責→依・長
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）	責→依・長
書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	責→依・長
書式 16	安全性情報等に関する報告書	依→責・長
書式 17㊤㊦	治験終了（中止・中断）報告書	㊤責→長　㊦長→依・委
書式 18㊤㊦	開発の中止等に関する報告書	㊤依→長　㊦長→責・委
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	長→依・責
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	依→事務局