

# 新潟市民病院「治験関連文書（治験の依頼等に係る統一書式等）」についての取り決め

## 1. 目的

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日付け医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知）及びその他治験関連文書に関する通知に基づき、新潟市民病院（以下「当院」という。）における治験関連文書の運用について取り決める。

## 2. 責任と役割

治験審査部会長、院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、「新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書」及び「新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて指名された担当者に文書の作成及び授受等の事務的作業の支援を行わせ、業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

## 3. 記録の作成

本取り決めに基づき作成された治験関連文書は、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの保存をもって記録とすることができる。

## 4. 文書の作成日

各種文書の確認と最終承認は当該文書の作成責任者とし、当該責任者が確認・最終承認した日を文書の作成日とする。

## 5. 統一書式における押印の省略

統一書式における押印は、治験依頼者との合意の上省略できるものとする。なお、治験依頼者が自社の印を必要とする場合はこれを拒まない。

## 6. 省略可能な押印の適応範囲

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「治験審査部会長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師」の印とする。

## 7. 治験関連文書（紙媒体）の電磁的な授受について

紙媒体で保存する治験関連文書について電磁的に授受を行うときは、当院と治験依頼者及びCRO（三者契約の場合）との合意の上とする。なお、文書の取扱いについては別途定める「新潟市民病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書」を適用する。

## 8. 治験関連文書（紙媒体）の保存について

紙媒体で治験関連文書を保存するとき、GCP省令等に定める記録の保存期間、もしくは治験依頼者

の定める保存期間、院内の施錠された保管庫にて保存する。

#### 9. 治験関連文書（紙媒体）の廃棄について

紙媒体で保存する治験関連文書について、GCP省令等に定める記録の保存期間、もしくは治験依頼者の定める保存期間を終了したときは、機密文書として適切に廃棄する。

#### 10. クラウド等システムを使用するとき

クラウド等システムにて治験関連文書の授受、保存、廃棄をするときは、別途定める「新潟市民病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書」を適用する。

作成日	2014年5月1日	治験管理室
改訂日	2018年7月20日	治験管理室
改訂日	2023年4月20日	治験管理室