

治験に係わる標準的業務手順書 補遺（第3版）

（押印省略の手順）

承認日 2022年 4月 1日	承認者署名 兼原尚志
--------------------	---------------

治験関連手続き書類における押印省略の手順

(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」の一部改正について（医政研発0326第1号薬食審査発0326第1号/平成25年3月26日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

(条件)

第二条

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第三条

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」「実施医療機関の長（以下「院長」という）及び「治験責任医師」の印章とする。

(責任と役割)

第四条

治験審査委員会委員長、院長及び治験責任医師は、各々の作成すべき書類の作成責任を負う。書類作成及び授受等の事務的作業は、以下の範囲において、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。

一 治験審査委員会（以下「IRB」という）委員長が受領又は作成する書類

該当書類：書式4、5、17、18

担当者	役割
IRB委員長	IRB委員長が作成する書類に関し、指示を決定する
業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査依頼書を受領し保管する ・ IRB委員長の指示に基づき、IRBの審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する ・ IRB委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する ・ 指示の記録を残す

二 院長が受領又は作成する書類

該当書類：書式2～6、8～20、参考書式1

担当者	役割
院長	院長が作成する書類に関し、指示を決定する
業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、治験責任医師又はIRB委員長から提出された書類を受領し保管する ・ 院長の指示に基づき、対応する書類を作成する

	<ul style="list-style-type: none"> ・院長の指示に基づき、該当する書類を送付する ・指示の記録を残す
--	---

三 治験責任医師が受領又は作成する書類

該当書類：書式1、2、5、6、8、10～20、参考書式1

担当者	役割
治験責任医師	治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する
業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者、院長から提出された書類を受領し保管する ・治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する ・治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する ・指示の記録を残す ・書式8、12、13、14、15、19、20に関し、氏名は自筆で記載する

(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。

(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確認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終確認した日を書類の作成日とする。

以上

附則

- 1 本手順書は、2016年9月26日から適用する。(作成日;2016年9月26日 第1版)
- 2 本手順書は、2021年7月13日から適用する。(作成日;2021年7月13日 第2版)
- 3 本手順書は、2022年4月1日から適用する。(作成日;2022年4月1日 第3版)