

「治験を行うための事務手順」補遺（平成 25 年 5 月 1 日施行）

◎ 治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順

第一条 目的

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 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。

第二条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

第三条 適応範囲

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」「治験責任医師」の印章とする。

第四条 責任と役割

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、「治験実施業務標準手順書（治験審査委員会業務手順書を含む）」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する場合は、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。

第五条 記録の作成

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、作成責任者の指示事項や確認日又は承認日を残すなど、作成責任者の責任の下に作成されていることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示や確認または承認がされた場合、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、作成責任者の指示や確認または承認を受け、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。

第六条 記録の作成が不要な場合

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場合、第五条の対応は不要とする。

第七条 書類の作成日

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。

第八条 治験依頼者との電磁媒体での授受について【電子メール活用時の例示】

作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる又は作成責任者監督の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、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。

第九条 電磁媒体での記録保存について【電子メール活用時の例示】

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。

参考：各書類の責任権限

＜IRB 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 | ・治験審査依頼書、治験終了（中止・中断）報告書、開発の中止等に関する報告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 委員長の確認または承認に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。
・確認または承認の記録を残す。 |

＜実施医療機関の長が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式 1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、参考書式 1

担当者役割

- | | |
|----------|--|
| 実施医療機関の長 | ・実施医療機関の長が作成する書類に関し、指示を決定する。 |
| 業務支援者 | ・治験依頼者、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。
・医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。
・医療機関の長の確認または承認に基づき、対応する書類を交付する。
・確認または承認の記録を残す |

＜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、11、12、13、14、15、16、17、18、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、指示の決定や確認を行う。 |
| 業務支援者 | ・治験依頼者、医療機関の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。
・治験責任医師の確認に基づき対応する書類を提出する。
・確認の記録を残す
・各書式の他、治験依頼者との治験に関する重要な交信記録について保管する。 |

以上

附則

1. この補遺は、平成 26 年 6 月 27 日一部改訂

院長退任により院長名を「田中二郎」から「増本陽秀」に変更する。(1.01 版とし、改定日より施行する)