

【治験に係る標準業務手順書 補遺】

【治験審査委員会標準業務手順書 補遺】

第1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（医政研発第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2条 条件

押印省略は治験依頼者及び治験審査委員会を委託する場合には委託先治験審査委員会との合意を前提とする。なお、当院に設置した治験審査委員会において、他の医療機関で実施予定の治験に関する調査審議を他の医療機関の長から依頼された場合には、当該医療機関との合意を前提とする。

第3条 適応範囲

省略可能な押印は、「治験に係る標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」で規定された「治験の依頼等に係る統一書式」（最新の一部改正まで含む）における、「治験審査委員会委員長」「医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。なお、各印章の押印が省略される場合には、正本と写しの区別は不要とする。

第4条 責任と役割

治験審査委員会委員長、医療機関の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、「治験に係る標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書）」又は「治験に関する指名記録」等にて、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、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又は責任権限者（以下、「作成責任者等」という）が負うこととする。

2 「業務提携契約書」等にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を治験施設支援機関に委託している場合は、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等が負うこととする。

3 各書類の作成責任者等は以下の通りとする。

書式5：治験審査委員会委員長

書式2、4、5、6、17、18、参考書式1：医療機関の長

書式1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17：治験責任医師

4 業務を代行させる場合、作成責任者等は、作成日等の書類に関する指示を決定し、業務支援者は作成責任者等の指示に基づき以下の業務を代行する。

1) 書類を受領し、保管する。

- 2) 書類を作成する。
- 3) 書類を送付する。

第5条 記録の作成

第4条第1項に従い作成責任者等以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者等への確認依頼日や承認日又は指示事項等を記録に残すなど、作成責任者等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。

2 第4条第2項に従い治験施設支援機関が事務的作業を代行する際は、作成責任者等は直接又は確認担当者を通じて業務支援者に指示することができる。その際、作成責任者等又は確認担当者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を記録に残すなど、作成責任者等から直接又は確認担当者を通じて作成責任者等から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。

第6条 記録の作成が不要な場合

作成責任者等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、第5条の対応は不要とする。

以上

施行日：2015年11月2日
林糖尿病内科クリニック
院長 林 勉