

## 治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書

【藤枝市立総合病院 治験に係わる標準業務手順書 補遺】

【藤枝市立総合病院 治験審査委員会標準業務手順書 補遺】

### 第1条 目的

本手順書は、「新たな「治験の依頼等にかかる統一書式」について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日）」及び改正通知に従い、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、第 1 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4条 責任と役割

治験審査委員会委員長、実施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、「企業主導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している場合は、規定に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、最終責任者は各書類の作成責任者が負うこととする。

### 第5条 記録の作成

第 4 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。なお、電子メールにて指示された場合、当該電子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、作成責任者の指示により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電子メールを保存することで記録に充てることができる。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。

### 第6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な場合、第 5 条の対応は不要とする。

### 第7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が最終承認した日を書類の作成日とする。また、作成日と承認日が発生する書類の場合には、承認した日を最終作成日とする。

### 第8条 治験依頼者との書類の授受について

電子媒体で依頼者との書類の授受を行う場合は、改変予防措置（PDF化等）を行った後とし、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。最終承認後は、紙媒体での授受とする。

#### 第9条 記録保存について

記録の保存は原則として紙媒体で保存とする。業務支援者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷の上保存する。電磁媒体で記録を保存する場合は、必要な期間中、読見性、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。

（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, 16, 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	・ 治験審査依頼書を受領し保管する。 ・ IRB 委員長の指示のに基づき、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。

##### ＜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, 19, 20, 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。 ・ 指示の記録を残す。 ・ 医療機関の長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

##### ＜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, 19, 20, 参考書式 1

担当者	役割
治験責任医師	・ 治験責任医師が作製する書類に関し、指示を決定する。
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のに基づき、対応する書類を作成する。 ・ 指示の記録を残す。 ・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。

附則 この手順書は 2017 年 12 月 26 日より施行する。

改訂 平成 30 年 7 月 10 日付け医政研発 0710 第 4 号及び薬生薬審発 0710 第 2 号及び薬生機審発 0710 第 2 号通知により改訂する。

附則 この手順書は 2018 年 12 月 26 日より施行する。