

医療法人啓生会 やすだ医院

治験標準業務手順書 補遺 2

治験手続きの押印を省略する際における標準業務手順書

(第 2 版 : 2022 年 3 月 1 日)

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（平成24年3月7日 医政研発0307 第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む）」に従い、治験並びに臨床研究の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。治験依頼者と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（自ら治験を実施する者）は、この合意を証するため、治験の実施に係る重要事項に関する合意事項（別紙1等）を作成すること。なお、治験依頼者と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（自ら治験を実施する者）が押印省略についてeメールにて協議をした場合、当該eメールを保存することで記録に充てることができる。

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（自ら治験を実施する者）」の印章とする。

第四条 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（自ら治験を実施する者）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」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業務支援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

第四条に従い業務支援者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（別紙2）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、eメールにて指示された場合、当該e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e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な場合、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

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、業務支援者でも可とする。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。

また、治験依頼者から提出される書類は紙又は電磁媒体で受領する。業務支援者は、電磁媒体で受領した場合、印刷し責任者の確認後保管する。

第九条 電磁媒体での記録保存について

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。

附則

第1版 制定 2021年 11月 18日

第2版 改訂 2022年 3月 1日

参考：各書類の責任権限

<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、詳細記載用書式、参考書式1

該当文書：（医）書式 1、2、3、4、5、6、8、10、11、12、14、16、17、18、19、詳細記
載用書式、参考書式1

担当者	役割
実施医療機関の長	<ul style="list-style-type: none">・実施医療機関の長が作成する書類に関し、作成責任を負う。・業務支援者が作成した書類を確認、承認する。
業務支援者	<ul style="list-style-type: none">・治験依頼者、治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し、保管する。・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 実施医療機関の長による確認・承認後、該当する書類を交付する。

<治験責任医師（自ら治験を実施する者）が受領又は作成する書類>

該当書類：書式1、2、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、
詳細記載用書式、参考書式1

該当文書：（医）書式 1、2、5、6、8、10、11、12、14、16、17、18、19、詳細記載用書
式、参考書式1

担当者	役割
治験責任医師 （自ら治験を実施す る者）	<ul style="list-style-type: none">・治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成する書類に関し、作成責任を負う。・業務支援者が作成した書類を確認、承認する。
業務支援者	<ul style="list-style-type: none">・治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し、保管する。・治験責任医師（自ら治験を実施する者）の指示に基づき、対応する書類を作成する。 治験責任医師（自ら治験を実施する者）による確認・承認後、該当する書類を交付する。 <ul style="list-style-type: none">・書式8、12、13、14、15、19、20、詳細記載用書式に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

<治験審査委員会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

該当文書：（医）書式 4、5、16、17、18

担当者	役割
治験審査委員会委員長	・ 治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、作成責任を負う。 ・ 業務支援者が作成した書類を確認、承認する。
業務支援者	・ 実施医療機関の長又は治験依頼者から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、治験審査委員会委員長の指示に基づき、書式5を作成する。 治験審査委員会委員長による確認・承認後、書式5を交付する。