

東北医科薬科大学若林病院における治験の実施に係わる標準業務手順書 補遺
東北医科薬科大学若林病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺

(平成 30 年 9 月 1 日改訂)

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 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日）」に従い、治験関連手続き文書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文書における、「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文書の作成責任を負う。なお、「治験の実施に係わる標準業務手順書」及び「治験審査委員会標準業務手順書」（以下「標準業務手順書」という）、「治験分担医師・治験協力者リスト」等にて、文書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、最終責任は各文書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。ただし、業務支援者が標準業務手順書に則って文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

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文書及び押印、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 文書の作成日

各種文書の確認と最終承認は当該文書の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を文書の作成日とする。ただし、業務支援者が標準業務手順書に則って文書を作成した場合は、業務支援者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。

第 8 条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

治験依頼者へ提出する文書は、原則として紙で交付するが、電磁媒体での交付も可能とする。業務支援者は、電磁媒体で文書を交付する場合、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。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。

2 治験依頼者から提出される文書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9条 文書の保存

文書は原則として紙で保存する。

(参考：各文書の責任権限)

<治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書>

該当文書：書式4、5、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文書に関し、作成責任を負う。
業務支援者	・ 実施医療機関の長から提出された文書を受領し保管する。 ・ 治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、標準業務手順書に基づき「治験審査結果通知書（書式5）」を作成、交付する。

<実施医療機関の長が受領又は作成する文書>

該当文書：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文書に関し、作成責任を負う。
業務支援者	・ 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された文書を受領し保管する。 ・ 標準業務手順書に基づき、実施医療機関の長が作成する文書を作成、交付する。

<治験責任医師が受領又は作成する文書>

該当文書：書式1、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20

担当者	役割
治験責任医師	・ 治験責任医師が作成する文書に関し、指示を決定し作成責任を負う。 ・ 業務支援者が作成した文書を確認、承認する。
業務支援者	・ 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文書を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成する。治験責任医師による確認・承認後、該当する文書を交付する。 ・ 書式8、12、13、14、15、19、20に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

附 則

本手順書は、平成 29 年 9 月 1 日から施行する。

平成 29 年 9 月 1 日 制定

平成 30 年 9 月 1 日 改訂