

治験関連書類への押印省略に関する手順書

受託研究審査委員会標準業務手順書（企業主導治験） [補遺]

標準業務手順書（企業主導治験） [補遺]

独立行政法人国立病院機構 あきた病院

第 1 版

承認年月日	2022 年 11 月 2 日
承認者	病院長 奈良 正之

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」に関する通知に従い、治験関連書類への押印を省略するために必要な事項を定めるものである。

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及び院内書式における「実施医療機関の長」、「治験責任医師」、「受託研究審査委員会の委員長」の印章とする。

第4条 責任と役割

受託研究審査委員会委員長、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、業務委託契約書、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は指名書等にて、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が負うこととする。

2 前項に従い当該担当者が事務的業務を代行する際は、各書類の作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

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、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。また、作成責任者の指示により治験依頼者等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。ただし、業務支援者が業務委託契約書等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書類及び押印、署名等で作成者が検証可能場合、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8条 依頼者との授受

依頼者との書類の授受は改変予防措置（PDF 化等）を行った後とする。当該書類を電子的に送信する場合には、ファイルの取り違い、送信先間違い等が無いことを確認の上送信する。

第9条 記録の保存

電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、見読性、保存性が担保される形として、PDF形式で保存すると共に、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、印刷の上保存する

第10条 手順書の改廃

本補遺の改廃は、受託研究審査委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

（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

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 2、4、5、6、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。 ・ 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、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17

担当者	役割
治験責任医師	<ul style="list-style-type: none">・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	<ul style="list-style-type: none">・ 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。・ 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。・ 書式 8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

付則

本手順書は、2022年11月2日から施行する。

第1版 2022年11月2日制定