

臨床試験の実施に関する標準業務手順書 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（以下IRB）委員長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師」の印章とするが、治験責任医師の印章のうち書式12～15については押印を省略しない。

第4条 責任と役割

IRB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、治験事務局員指名記録又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて指名された担当者に、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を行わせ、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。

第5条 記録の作成

治験の依頼から終了等までの一連の業務にかかわる書類については、IRB審議資料、IRB議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。治験責任医師が作成する書類については、メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで治験責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、治験責任医師の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付したメールの宛先（CC:）に治験責任医師を含め提出し当該メールを保存することで指示の記録とすることができる。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。

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。

附則

本手順書は、平成25年9月30日より施行する。

(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、議事録等を確認の上、「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。

<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、治験責任医師又は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。 ・ 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	・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。 ・ 書式12、13、14、15については内容の確認後、押印する。
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に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 治験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。 ・ 書式12、13、14、15に関し、治験責任医師の確認・押印を得る。

以上