

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（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。

第二条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

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、「実施医療機関の長」「治験責任医師」「治験審査委員会委員長」の印章とする。また、依頼者の押印省略の場合も受入れ可能とする。

第四条 責任と役割

実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会委員長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック青山における治験に係わる標準業務手順書（SOP）」（以下、「業務手順書」という）又は「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援又は委託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

第四条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、業務手順書に則って書類を作成する。なお、業務手順書等に規定のない事項については、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。

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又は押印、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

業務支援者が書類を作成した日を当該書類の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印又は署名した書類については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該書類の作成日とする。

第八条 電磁媒体での書類の授受について

書類の授受については、書面又は電磁媒体いずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者及び治験審査委員会との電子媒体による書類の授受等については別途制定する「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」に準ずる。

（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、

参考書式 1

- | | |
|----------|---|
| 実施医療機関の長 | ・実施医療機関の長が作成すべき書類に関し、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書類を受領し保管する。 |
| | ・業務手順書に基づき、実施医療機関の長が作成すべき書類を作成、交付する。 |

<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、10、11、16、17、18

- | | |
|--------|--|
| 治験責任医師 | ・治験責任医師が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。 |
| 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から提出された書類を受領し保管する。 |
| | ・業務手順書に基づき、治験責任医師が作成すべき書類を作成、交付する。 |

該当書類：書式 8、12、13、14、15、19、20

- | | |
|--------|--|
| 治験責任医師 | ・該当書類に関し、指示を決定し、作成責任を負う。 |
| | ・業務支援者が作成した書類を確認し、記名押印又は署名する。 |
| 業務支援者 | ・治験責任医師の指示に基づき、該当書類を作成する。 |
| | ・治験責任医師による記名押印又は署名後、業務手順書に基づき、該当書類を交付する。 |

< 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

治験審査委員会委員長

- ・ 治験審査委員会委員長が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。

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から提出された書類を受領し保管する。
- ・ 業務手順書に基づき、治験審査委員会委員長が作成すべき書類を作成、交付する。

以上