

補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順

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、第一条の通知で規定された書類における、「治験審査委員長」「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、「治験実施業務手順書（治験審査委員会業務手順書含む）」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」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。

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または押印、署名等で作成者が検証可能場合、第五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。

(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 >

当該書類：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 委員長の指示の基づき、IRB の審査結果を確認のうえ「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、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、16、17、18、19、20、参考書式1

担当者	役割
医療機関の長	・ 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の基づき、対応する書類を作成する。 ・ 医療機関の長の指示の基づき、該当する書類を送付する。 ・ 指示の記録を残す。

< 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、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20

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。
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の基づき、対応する書類を作成する。 ・ 治験責任医師の指示の基づき、該当する書類を送付する。 ・ 指示の記録を残す。 ・ 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。

(2015年4月1日施行)