

2018年4月4日

治験関連書類への押印省略等に関する手順書

医療法人溪仁会手稲溪仁会病院

(目的)

第1条 本手順書は「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号/平成26年7月1日）」に基づき、治験手続きの効率化を目的に関連書類への押印を省略する際の手順を定める。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第3条 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「治験審査委員長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師」の印とする。但し、書式8、11、12、13、14、15、17の責任医師の押印については除くこととする。

(責任と役割)

第4条 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。尚、治験に係る標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書に規定されている治験事務局または治験分担医師・治験協力者リストにて示される協力者に規定の範囲において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。

(記録の作成)

第5条 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、治験審査委員会（以下IRB）審査資料、IRB議事録、治験審査結果通知書、契約書等の一連の記録を確認することで改変有無を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。但し、書類の変更が発生した場合は、当該経緯（変更の履歴・理由等）を記録する。

(書類の作成日)

第6条 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。

以上