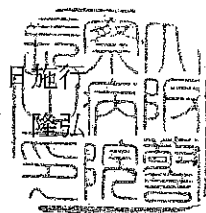


平成 28 年 2 月 25 日

承認者：院長 越智



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 日及びその後の改正を含む）」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 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、「治験審査委員会委員長（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。

第三条 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、各手順書、治験等に関する業務提携基本契約又は治験分担医師・治験協力者リスト等にて、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業務支援者に業務を代行させることができる。

第四条 記録の作成

交付元又は交付先に保存される書類を確認したり、交付した書類に起因して発生する行動や記録（治験審査委員会（以下 IRB）審議資料、IRB 議事録、治験審査結果通知書等）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。業務支援者が各手順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。

第五条 書類の作成日

業務支援者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。ただし作成責任者が記名押印又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該文書の作成日とする。

(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>

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、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。 ・ 実施医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成し、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、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。
業務支援者	・ 治験依頼者、実施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し、該当する書類を送付する。

以上