

「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書  
(医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書 補遺)  
(治験審査委員会標準業務手順書 補遺)

1. 目的

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 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。

2. 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適応範囲

省略可能な範囲は、第1項の通知で規定された書類における「治験依頼者」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

4. 責任と役割

治験審査委員長、実施医療機関の長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書を含む）」（以下、「業務手順書」という）、「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。

5. 記録の作成

前項に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、業務手順書等に則って書類を作成する。作成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、作成責任者の指示や作成の過程を検証できる措置を講じる。

6. 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、前項の対応は不要とする。

7. 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、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。ただし、電磁媒体で書類の授受を行う場合、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じたうえで、書類（ファイル）を送付する。また、当該書類を送信する際には、書類の取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

令和2年11月16日 第1版

さいたま市立病院

院長 堀之内 宏久 印