

治験関連書類への押印省略 に関する手順書

独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 治験業務手順書【補遺】

独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 治験審査委員会業務手順書【補遺】

独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 医師主導治験における治験標準業務手順書【補遺】

独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書【補遺】

2020年4月1日 Ver, 1.0

独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター

院長 山下 智省

1. 目的

本手順書は、独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター治験審査委員会において審査等を行う治験を対象として、「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、治験関連書類への押印を省略するために必要な事項を定めるものである。

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、「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印章とする。ただし、書式 8、12、13、14、15、19、20 における治験責任医師の記名押印又は署名に関してはこの限りではない。

4. 責任と役割

治験審査委員会委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師/自ら治験を実施する者は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 治験業務手順書」、「独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 治験審査委員会業務手順書」、「独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 医師主導治験における治験標準業務手順書」、「独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成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。

5. 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等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。

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及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第 5 条の対応は不要とする。

7. 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。

8. 手順書の改廃

本補遺の改廃は、治験審査委員会の意見を聴いて、院長の決裁によるものとする。

附則

本補遺は、2020年4月1日より施行するものとし、承認日以降に依頼を受けた治験に適用する。