

東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書 補遺

(2018 年9月 10 日改正)

1. 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。

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、1. 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」の印章とする。

4. 責任と役割

治験審査委員会委員長、病院長、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。書類の作成及び授受等の事務的作業の支援は、以下の実施手順に基づき臨床研究推進センター・臨床研究実施部門等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。

<治験審査委員会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

治験審査委員会委員長
業務支援者

- ・治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。
- ・治験審査依頼書を受領し、保管する。
- ・治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。
- ・治験審査委員会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。

<病院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、15、16、17、18、19、20、
参考書式1、東北大書式19、20、23、29、34、35、36

担当者

役割

- | | |
|-------|---|
| 病院長 | ・病院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、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。
・病院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。
・指示の記録を残す。
・病院長の指示に基づき、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、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、
参考書式1、東北大書式19、20、23、29、32、34、36

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、病院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する。
・指示の記録を残す。
・治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。
・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。 |

5. 記録の作成

4. 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。

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、5. 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。作成日が記載された書類は原本として取り扱う。

8. 文書の電磁的な送付

- (1) 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託したものを含む。）、多施設共同治験参加医療機関の長または外部治験審査委員会に提出する文書は、電磁的に送付することができる。日付等が手書きされた文書または署名された文書も電子媒体での送付を可能とする。なお、電子化の基となった文書は、改変の有無を検証する際に備え、適切に保管する。
- (2) 治験審査委員会委員長、病院長および治験責任医師の指示により、治験事務局が文書の授受を行う。
- (3) 電磁的に送付する文書は、PDF形式をはじめとした改変不可能な処置を施したものとする。
- (4) 文書を電磁的に送付する際は、その連絡文書等に送付する文書名を明記する。

9. 文書の受領

治験依頼者、多施設共同治験参加医療機関の長または外部治験審査委員会からの文書は、紙または電子媒体で受領する。電子媒体で受領した場合は、印刷し責任者の確認後保管する。

10. 文書の保存

文書は原則として紙で保存する。

附 則

この手順書は、平成 25 年 2 月 6 日から施行する。

附 則（平成 25 年 7 月 18 日改正）

この手順書は、平成 25 年 7 月 18 日から施行し、平成 25 年 7 月 1 日から適用する。

附 則（平成 28 年 2 月 22 日改正）

この手順書は、平成 28 年 2 月 22 日から施行する。

附 則（平成 30 年 9 月 10 日改正）

この手順書は、平成 30 年 9 月 10 日から施行する。