

秋田大学医学部附属病院における治験関連手続き書類の押印省略に係る取扱いについて
(病院長決裁：平成27年3月2日)

「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の押印省略に係る取扱いは次のとおりとする。

1. 条件

押印省略は、治験依頼者との合意(口頭、メール等を含む)を前提とする。

2. 適応範囲

省略可能な押印は、前述(平成24年3月7日)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」の印章とし、秋大書式に関しては押印することとする。

3. 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、各々の業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は、以下の実施手順に基づき治験管理センター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	<ul style="list-style-type: none">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、参考書式1

担当者	役割
病院長 業務支援者	<ul style="list-style-type: none">病院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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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、参考書式 1

担当者	役割
治験責任医師 業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。 ・ 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 に関し、治験依頼者との更新記録を保管する。

4. 記録の作成

3. 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。

5. 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、4. の対応は不要とする。

6. 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。

7. 運用の開始

本取扱いは病院長決裁日より運用するが、治験審査委員会委員長、病院長、治験責任医師が行う書類の作成及び授受等の事務的作業は、3. にかかわらず、平成 27 年 4 月 1 日より臨床研究支援センターに代行させることができるものとする。