

医薬品の治験及び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  
(2020年4月1日施行)

治験審査委員会標準業務手順書 補遺 (2020年4月1日施行)

国家公務員共済組合連合会 三宿病院  
院長 近藤 壽郎



### 第1条 目的

本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号/平成 30 年 7 月 10 日）」及び以降の一部改正に関する通知に従い、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順を定める。

### 第2条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

### 第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第 1 条の通知で規定された文書における、「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。

### 第4条 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は、各々の責務で作成すべき文書作成責任を負う。なお、「治験支援業務委受託契約書」、「医薬品の治験及び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」又は「医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書 補遺別紙（治験審査委員会標準業務手順書 補遺別紙含む）」（以下、「補遺別紙」という）にて、文書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当該業務支援者に代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

### 第5条 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文書を提出する場合、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あてることができる。ただし、業務支援者が「補遺別紙」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、承認があつ

たものとみなす。

#### 第6条 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした文書及び押印、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。

#### 第7条 文書の作成日

各種文書の確認と最終承認は当該文書の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を文書の作成日とする。

#### 第8条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

文書の授受については、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。作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、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）を講じる又は作成責任者監督の下、当該業務支援者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。ただし、業務支援者が「補遺別紙」に則って文書を授受した場合は、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9条 電磁媒体での記録の保存について

電磁媒体で文書を受領した場合、当該文書を印刷のうえ保管する。

または、電磁媒体として保管する場合には、必要な期間中、見読性、保存性の観点から改変困難な画像形式のファイルで保存し、偶発的な事故等により保管した資料が紛失しないよう、定期的なバックアップ措置を講じる。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保管する。ただし、業務支援者が「補遺別紙」に則って文書を受領した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

(各文書の責任権限)

< 治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書 >

該当文書：書式 4, 5, 16, 17, 18

担当者	役割
治験審査委員会委員長	・ 治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者又は実施医療機関の長から提出された文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、治験審査結果通知書（書式 5）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（書式 5）を交付する。

< 実施医療機関の長が受領又は作成する文書 >

該当文書：書式 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 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文書に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者、責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された文書を受領し保管する。 ・ 実施医療機関の長の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・ 実施医療機関の長の指示に基づき、該当する文書を交付する。

< 治験責任医師が受領又は作成する文書 >

該当文書：書式 1, 2, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 参考書式 1

担当者	役割
治験責任医師	・ 治験責任医師が作成する文書に関し、指示を決定する。 ・ 書式 8, 12, 13, 14, 15, 19, 20 に関しては、記名押印又は署名をする。
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文書を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。