

釧路労災病院治験に関する標準業務手順書 補遺

治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書

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」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。

第2条 条件

押印省略は治験依頼者及び臨床研究審査委員会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、第一条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」「治験責任医師等」「臨床研究審査委員会委員長」の印章とする。

第4条 責任と役割

実施医療機関の長並びに治験責任医師等は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「業務委託契約書」「治験に係る標準業務手順書」等にて、書類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こととする。

第5条 作成責任者からの指示、確認、承認

前条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

第6条 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。

第7条 電子媒体での授受

電子媒体で書類の授受を行う場合は、改変予防措置（PDF化等）を講じる。電子媒体の授受は作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）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。

第8条 記録保存について

記録の保存は原則として紙媒体で保存とする。業務支援者は、電子媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷の上保存する。電子媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式で保存するとともに、定期的なバックアップを実施する。

(各書類の責任権限)

<実施医療機関の長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式1、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
実施医療機関の長	・実施医療機関の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IRB委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

<治験責任医師等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
治験責任医師等	・治験責任医師等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、医療機関の長又はIRB委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・治験責任医師等の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・治験責任医師等の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・書式8、12、13、14、15 に関しては原則押印を省略しない。

以上

施行日：2017年 5月 22日

独立行政法人労働者健康安全機構釧路労災病院

病院長 野々村 克也