

## 佐賀大学医学部附属病院 治験に関する業務手順書 補遺

2012年7月3日制定  
2014年9月12日改正  
2017年4月3日改正  
2017年12月4日改正  
2018年12月5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 | ・ 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。                               |
| 業務支援者      | ・ 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 1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、  
20、詳細記載用書式、参考書式 1

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、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、  
詳細記載用書式、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書類に関し、指示を決定する。
- 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、詳細記載用書式に関し、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. 書類作成の支援

書類作成責任者は自らの監督の下、当該資料作成業務の支援を依頼する者を治験分担医師・治験協力者リスト及び治験事務局・治験審査委員会事務局担当者指名書において指名し、業務支援を依頼することができる。その場合には、書類作成責任者は作成された最終書類について内容を十分に確認の後、「承認」を指示する。支援者は、「承認」の指示を受け当該書式に作成日を記載のうえ、PDF ファイルとする。なお、業務支援者は、作成責任者との書類承認に関するやり取りなど、業務の流れが把握できるようにメール等も印刷して保管する。

#### 9. 当該資料の治験依頼者との電磁媒体での授受について

本院で作成された各書式の原本を治験依頼者へ提供する場合には、受信側での改変を防止するために全て PDF 形式とする。作成責任者監督の下、業務支援者が依頼者にメールとして PDF ファイルを送る場合には、作成責任者も同一メールの宛先にし、作成責任者の意思が客観的に確認出来るようにする。

#### 10. すべての書式の電磁媒体での記録保存について

電磁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として、PDF 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。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、印刷のうえ保存する。