

# 治験関連文書への押印省略に関する手順書

2023年1月1日制定

## 1.目的

本手順は、治験審査委員会において審査等を行う治験を対象として、「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)(その後の改訂を含む)」に従い、治験関連手続き文書への押印の省略に係る取り扱いについて定める。

## 2.条件

押印省略は、治験依頼者との合意を前提とする。

## 3.適用範囲

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/自ら治験を実施する者」の印章とする。

## 4.責任と役割

1) 治験審査委員会委員長、実施医療機関の長及び治験責任医師/自ら治験を実施する者(以下「文書取扱責任者」という。)は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。

2) 文書取扱責任者は、「医薬品等の臨床試験に関する受託要項」、「医療機器の臨床試験に関する受託要項」、「薬物治験審査委員会事務局標準業務手順書」、「医療機器治験審査委員会事務局標準業務手順書」、「薬物治験事務局標準業務手順書」、「医療機器治験事務局標準業務手順書」又は治験施設支援機関との契約において、治験事務局等が文書の作成及び授受等の事務的作業の支援を行うことになっている場合は、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、最終責任は各文書の文書取扱責任者が負うこととする。

3) 前項に従い当該担当者が事務的業務を代行する際は、文書取扱責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

## 5.標準業務手順書の改廃

本手順の改廃は、主管部署で起案し4病院の病院長の承認を以って行うものとする。

## 6.主管部署

本手順に関する主管部署は、治験センターとする。

## 附 則

この手順書は、2023年4月 治験審査委員会関連文書より適用とする。