

治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書

1.目的

本手順書は、医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会(IRB)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)」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際、及び電磁的記録として取り扱う際の手順を定める。

2.条件

押印省略及び電磁的記録は、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」、「病院長」、「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印章とする。また、依頼者の押印省略の場合も受入れ可能とする。

4.責任と役割

治験審査委員会委員長、病院長、並びに治験責任医師/自ら治験を実施する者は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。

書類の作成及び授受等の事務的業務については、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書(以下「電磁化に係る SOP」という)等」に示すとおり治験事務局(治験審査委員会事務局を兼ねる)及び治験協力者に業務権限の委譲をすることで支援又は代行させることができるが、最終責任は各書類の文書取扱責任者が負うこととする。

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.電磁的記録の取扱い

治験関連手続き書類を電磁的記録用システムとして取り扱う際の手順は、別途定める「電磁化に係る SOP」に準ずる。

附 則

この手順書は、西暦 2023 年 8 月 1 日から施行する。