

新 GCP に沿った業務手順書 補遺 (2017 年 7 月 1 日施行)

第1条 目的

本手順書は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について (医政研初 0701 第 1 号、薬食審査発 0701 第 1 号/平成 26 年 7 月 1 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、「新 GCP に沿った業務手順書」で規定された「治験の依頼等に係る統一書式」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書類作成責任を負う。なお、「業務委受託契約書」、「治験に係る標準業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」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業務を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あてることができる。ただし、業務支援者が業務手順書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、承認があったものとみなす。

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 書類の作成日

各種文書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。なお、文書の再発行が必要な場合は、新たに作成した日を当該文書の作成日とし、当該文書に再発行である旨及び再発行理由を記載し、旧文書と共に保存する。

## 第8条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

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、当該業務支援を許可した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9条 電磁媒体での記録の保存について

業務支援者は、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。

### （各書類の責任権限）

#### <IRB 委員長が受領または作成する書類>

該当書類：書式 4, 5

担当者	役割
IRB 委員長	・ IRB 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。 ・ IRB 委員長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ IRB 委員長の指示に基づき、該当する書類を交付する。 ・ 指示の記録を残す。

#### <実施医療機関の長が受領または作成する書類>

該当書類：書式 2, 4, 5, 6, 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、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。 ・指示の記録を残す。 ・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。
--	--

< 治験責任医師が受領または作成する書類 >

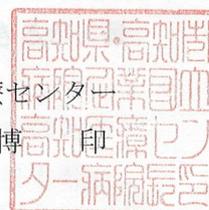
該当書類：書式 1, 2, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17

担当者	役割
治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。</li> </ul>
業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。</li> <li>・指示の記録を残す。</li> <li>・治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。</li> <li>・書式 8, 12, 13, 14, 15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。</li> </ul>

2019年9月4日

高知県・高知氏病院企業団立高知医療センター

病院長 島田 安博 印



#### 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あてることができる。ただし、業務支援者が業務手順書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、承認があったものとみなす。

#### 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。