

山形大学医学部附属病院における医薬品等の臨床研究の受託に関する  
標準業務手順書 補遺

(平成 29 年 4 月 1 日制定)

(平成 30 年 9 月 11 日改定)

1. 目的

本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成 30 年 7 月 10 日医政研発 0710 第 4 号・薬生薬審発 0710 第 2 号・薬生機審発 0710 第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することを定める。

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、「医薬品等受託審査委員会委員長」、「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

医薬品等受託審査委員会委員長、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管理センター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。

<医薬品等受託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、17、18

担当者

役割

医薬品等受託審査委員会委員長

- ・ 医薬品等受託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。
- ・ 医薬品等受託審査委員会委員長の指示に基づき、医薬品等受託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。
- ・ 医薬品等受託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 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、治験責任医師又は医薬品等受託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、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、病院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. 文書の保存

文書は原則として紙で保存する。

#### 附則

この手順書は平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

#### 附則

この手順書は平成 30 年 9 月 11 日から施行する。