

## 治験関係書類への押印省略に関する手順書

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究標準業務手順書【補遺】

旭川医科大学病院医師主導治験標準業務手順書【補遺】

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書【補遺】

(作成：2022年2月14日)

(目的)

第1条 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。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適用範囲)

第3条 省略可能な押印は、第1条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」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、病院長及び治験責任医師（以下「作成責任者」という。）は各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「旭川医科大学病院医薬品等臨床研究標準業務手順書」、「旭川医科大学病院 医師主導治験標準業務手順書」、「旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、治験事務局等が書類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、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

第5条 前条に従い作成責任者以外の者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、記録は、書面での決裁やメールを保存するなどの方法によるものとし、作成責任者の指示により治験依頼者にメールにて書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含めた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。

2 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、記録の作成は不要とする。

(書類の作成日)

第6条 各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。