

【東京都済生会中央病院 治験に係る標準業務手順書 補遺（2022年03月05日施行）】

【東京都済生会中央病院 治験審査委員会標準業務手順書 補遺(2022年03月05日施行)】

【東京都済生会中央病院 医師主導治験における治験標準業務手順書 補遺（2022年03月05日施行）】

## 第一条 目的

本補遺は、「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。

## 第二条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

## 第三条 適応範囲

省略可能な押印は、第一条の通知で規定された書類における、「治験審査委員長」「院長」「治験責任医師」の印章とする。

## 第四条 責任と役割

治験審査委員長、院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験に係る標準業務手順書」、「治験審査委員会標準業務手順書」、「医師主導治験における治験標準業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類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。

## 第五条 記録の作成

第四条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は各種手順書に則って文書を作成し、作成責任者の確認・承認を得る。各種手順書に規定のない事項について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。

## 第六条 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能である場合、第五条の対応は不要とする。

## 第七条 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。