

国際医療福祉大学 治験審査委員会標準業務手順書
補遺3：治験等に係る書類における押印省略の運用について

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」の一部改正について（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、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順を定める。

第2条 条件

押印省略は実施医療機関の長、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、第1条の通知で規定された文書における、「治験審査委員会委員長」の印章とする。

第4条 責任と役割

治験審査委員会委員長は、各々の責務で作成すべき文書作成責任を負う。ただし、規定の範囲において別紙1「業務支援者に関する規定」に則って業務支援者に業務を代行させることができる。

第5条 記録の作成

第1条の通知で規定された文書については、治験の依頼から終了等までの一連の業務にかかわる書類については、治験審査委員会（以下 IRB）審議資料、IRB 議事録、治験審査結果通知書等の記録等に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。なお、業務支援者が別紙1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 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。ただし、業務支援者が別紙1に則って文書を

授受した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。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。

附則

本手順書は、2022年8月25日から施行する。

業務支援者に関する規定

「治験審査委員会標準業務手順書 補遺：治験等に係る書類における押印省略の運用について」（以下、補遺という）に基づき、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順について、治験に関する事務及び支援の実務に関し、下記の者に業務を代行させるものとする。

適応範囲	業務支援者
治験審査委員会委員長が受領、作成又は交付する 文書	事務局担当者