

(目的)

第1条 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。

(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。

(適応範囲)

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「治験審査委員長」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員長は、治験審査委員長の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」にて関連業務の支援を規定している場合は、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 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。

(記録の作成が不要な場合)

第6条 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、第5条の対応は不要とする。

(書類の作成日)

第7条 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。

(各書類の責任権限)

第8条 治験審査委員会委員長は、受領又は作成する以下の書類に関し、指示を決定する。また、
本補遺第4条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。

書式：4、5

- (1) 治験審査依頼書を受領し保管する。
- (2) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。
- (3) 治験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。
- (4) 指示の記録を残す。

以上

<附記>

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺

平成26年1月1日作成