

大分大学医学部附属病院における
治験に係る標準業務手順書 補遺 1

—治験関連手続き書類における押印省略について—

第2版:2025年3月7日作成

(目的)

第1条 本補遺は、医薬品、医療機器および再生医療等製品の治験審査委員会において審査等を行う治験を対象として、「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、および電磁的記録として取り扱う際の手順を定める。

(条件)

第2条 押印省略および電磁的記録は、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および分大書式における、「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。ただし、治験責任医師の責務で作成すべき書類については治験責任医師が記名された氏名の横に署名をする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、病院長なら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の責任を負う。書類の作成および授受等の事務的業務については、「大分大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書(以下、電磁化に係る SOP という。)」に示す通り、担当 CRC もしくは治験事務局に業務権限の委譲をすることができるが、文書管理の最終責任は文書管理業務の責任者が負う事とする。

(原議書の保存)

第5条 「大分大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」「大分大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書」にて規定している、病院長および治験審査委員会委員長が作成する書類については、原議書を作成し、起案日、決裁日、起案者の押印、指示事項を記録として保管する。

(電磁的記録の取扱い)

第6条 治験関連手続き書類を電磁的記録用システムとして取り扱う際の手順は、別途定める電磁化に係る SOP に準ずる。

附則1 本補遺1(初版)は、2024年8月1日より施行する。

附則2 本補遺1(第2版)は、2025年3月7日より施行する。